

CHÍNH PHỦ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /ND-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO 1

NGHỊ ĐỊNH

Quy định về quản lý mỹ phẩm

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định về quản lý mỹ phẩm bao gồm:

- Phân loại và phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm.
- Công bố sản phẩm mỹ phẩm.
- Sản xuất mỹ phẩm.
- Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm.
- Hồ sơ thông tin sản phẩm và quảng cáo, ghi nhãn mỹ phẩm.
- Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng.
- 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.

Điều 2. Giải thích thuật ngữ

1. *Sản phẩm mỹ phẩm* là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục bên ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, trang điểm, làm đẹp, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt.

2. *Tên mỹ phẩm* là tên được đặt cho một sản phẩm mỹ phẩm, có thể là tên mới tự đặt, cùng với thương hiệu hoặc tên của cơ sở sản xuất. Các ký tự cấu thành tên sản phẩm phải là các ký tự có gốc chữ cái La-tinh.

3. *Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường* là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường và đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở sản xuất; đối với mỹ phẩm nhập khẩu, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm

mỹ phẩm trên thị trường là cơ sở nhập khẩu.

4. *Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm* là tổ chức, cá nhân sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm sản phẩm mỹ phẩm.

5. *Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm* là văn bản do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp sau khi hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nộp cho cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định, có giá trị chứng nhận sản phẩm mỹ phẩm đã được tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường khai báo với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về việc mỹ phẩm sẽ được lưu thông trên thị trường mà không có giá trị chứng nhận sản phẩm đó bảo đảm tính an toàn, hiệu quả.

6. *Thành phần công thức* là các chất hoặc hỗn hợp các chất được sử dụng trong quá trình sản xuất mỹ phẩm, trừ tạp chất có trong nguyên liệu; nguyên liệu phụ được sử dụng vì mục đích kỹ thuật nhưng không có mặt trong thành phẩm mỹ phẩm; nguyên liệu được sử dụng với số lượng cần thiết như dung môi hoặc chất mang của các thành phần tạo mùi.

7. *Bán thành phẩm mỹ phẩm* là sản phẩm chưa chế biến xong hoàn toàn, cần phải qua một hoặc một số công đoạn sản xuất hoặc đóng gói mới thành thành phẩm mỹ phẩm.

8. *Tác dụng bất lợi của mỹ phẩm* là:

a) Tác dụng bất lợi của mỹ phẩm là những tác dụng không mong muốn, ảnh hưởng đến sức khỏe con người do dùng mỹ phẩm, xuất hiện ngay cả khi sử dụng ở điều kiện thường;

b) Tác dụng bất lợi nghiêm trọng là những tác dụng không mong muốn đến sức khỏe con người, gây ra hậu quả tạm thời hoặc lâu dài như dị tật bẩm sinh, khuyết tật, tình trạng bệnh lý, rủi ro nghiêm trọng đe dọa tính mạng người dùng hoặc gây tử vong.

9. *Độ ổn định của sản phẩm* là khả năng duy trì đặc tính ban đầu của sản phẩm suốt trong quá trình bảo quản và sử dụng ở điều kiện môi trường xác định, đặc biệt là vẫn phải bảo đảm được các yêu cầu về tính an toàn.

10. *Định lượng của mỹ phẩm* là lượng mỹ phẩm được thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích thực theo hệ mét hoặc cả hệ mét và hệ đo lường Anh.

11. *Sử dụng tốt nhất trước ngày* là mốc thời gian mà cơ sở sản xuất khuyến dùng khi chất lượng sản phẩm đang đạt mức tối ưu.

12. *Số lô sản xuất* là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số lẫn chữ nhằm nhận biết lô sản phẩm và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô sản phẩm bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, các hoạt động kiểm tra chất lượng và phân phối lô sản phẩm đó.

13. *Ngày sản xuất* là mốc thời gian hoàn thành sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc các hình thức khác để hoàn thiện công đoạn cuối cùng của lô sản phẩm.

14. *Xuất xứ hàng hoá của mỹ phẩm* là nước hoặc vùng lãnh thổ nơi sản xuất ra toàn bộ mỹ phẩm hoặc nơi thực hiện công đoạn chế biến cơ bản cuối cùng đối với mỹ phẩm trong trường hợp có nhiều nước hoặc vùng lãnh thổ tham gia vào quá trình sản xuất mỹ phẩm đó.

15. *Hồ sơ thông tin sản phẩm (Product Information File - PIF)* là hồ sơ lưu giữ toàn bộ thông tin của một sản phẩm mỹ phẩm, bao gồm: thông tin về hành chính và tóm tắt về sản phẩm, chất lượng của nguyên liệu, chất lượng của thành phẩm và của bán thành phẩm (nếu có), thông tin về tính an toàn và hiệu quả của sản phẩm.

16. *Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Committee - ACC)* là cơ quan đại diện cho các thành viên của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (ASEAN) để theo dõi, quyết định và giải quyết các nội dung có liên quan đến việc thực hiện Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN.

Điều 3. Yêu cầu về an toàn mỹ phẩm

1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải bảo đảm các sản phẩm của mình không có hại đối với sức khoẻ con người khi được dùng trong những điều kiện bình thường hoặc những điều kiện thích hợp được hướng dẫn, phù hợp với dạng bào chế, thông tin ghi trên nhãn, hướng dẫn sử dụng, thận trọng đặc biệt, cũng như các thông tin khác cung cấp bởi cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm. Cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm phải đánh giá tính an toàn trên mỗi sản phẩm mỹ phẩm theo Hướng dẫn đánh giá tính an toàn mỹ phẩm của ASEAN.

2. Mỹ phẩm phải đáp ứng yêu cầu của ASEAN về giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật và tạp chất dạng vết trong sản phẩm mỹ phẩm quy định tại **Phụ lục số 01** ban hành kèm theo Nghị định này. Thành phần công thức mỹ phẩm phải đáp ứng các Phụ lục (Annexes) các chất sử dụng trong mỹ phẩm, theo các bản cập nhật mới nhất của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN (ACC).

3. Bộ Y tế thông báo công khai trên Cổng thông tin điện tử về Danh mục thành phần sử dụng có yêu cầu về giới hạn nồng độ, hàm lượng, phạm vi sử dụng và thành phần không được sử dụng trong mỹ phẩm và gửi thông báo đến các Ủy ban nhân dân cấp tỉnh để thông báo đến các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn quản lý khi có văn bản cập nhật của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.

Chương II

PHÂN LOẠI VÀ PHÂN NHÓM SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Điều 4. Phân loại mỹ phẩm

1. Sản phẩm được phân loại là mỹ phẩm căn cứ vào thành phần công thức, mục đích sử dụng và đường dùng của sản phẩm, cụ thể như sau:

a) Thành phần công thức: phải đáp ứng quy định tại các Phụ lục của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN về thành phần sử dụng trong mỹ phẩm;

b) Mục đích sử dụng: tạo nên các ảnh hưởng, hiệu quả không vĩnh viễn và cần phải được sử dụng thường xuyên để duy trì hiệu quả;

c) Đường dùng: sử dụng để tiếp xúc trên da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục bên ngoài hoặc răng và niêm mạc miệng.

Không phân loại là mỹ phẩm đối với sản phẩm dùng theo đường uống, xông hít, tiêm, cấy dưới da, nhỏ tai, nhỏ mắt, nhỏ mũi, cơ quan sinh dục bên trong hoặc có mục đích sử dụng điều chỉnh vĩnh viễn, phục hồi hoặc làm thay đổi chức năng cơ thể bằng bất kỳ cơ chế nào.

2. Quy trình phân loại và công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại **Phụ lục số 02** ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Một số trường hợp phân loại sản phẩm mỹ phẩm theo quyết định của Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN và được cập nhật theo kết quả của các kỳ họp Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN.

Điều 5. Phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm

Sản phẩm mỹ phẩm được phân nhóm theo quy định tại **Phụ lục số 03** ban hành kèm theo Nghị định này.

Chương III

CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Điều 6. Điều kiện công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Mỹ phẩm trước khi sản xuất, lưu thông tại Việt Nam phải thực hiện công bố theo quy định, trừ trường hợp quy định tại **khoản 2 Điều 30** Nghị định này.
2. Sản phẩm mỹ phẩm được phân loại theo quy định tại **Điều 4** Nghị định này.
3. Tổ chức, cá nhân đã được cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh theo quy định của Luật Doanh nghiệp được đứng tên trong hồ sơ công bố đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường.

Điều 7. Hình thức, cấu trúc, mã số và hiệu lực của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Hình thức công bố sản phẩm mỹ phẩm gồm:
 - a) Công bố sản phẩm mỹ phẩm;
 - b) Thay đổi, bổ sung thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố thuộc một trong các trường hợp sau:

Khi có thay đổi các nội dung phải công bố mới theo quy định tại **Phụ lục số 04** ban hành kèm theo Nghị định này, thì phải tiến hành công bố mới theo quy định.

Khi thay đổi, bổ sung nội dung không phải công bố mới theo quy định tại **Phụ lục số 04** ban hành kèm theo Nghị định này thì phải thực hiện thay đổi, bổ sung trong vòng 01 tháng.

2. Cấu trúc và mã số trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 05** ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm: Sản phẩm mỹ phẩm được công bố mỹ phẩm có hiệu lực 03 năm kể từ ngày công bố.

Điều 8. Thẩm quyền công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Bộ Y tế tiếp nhận hồ sơ và công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam.
2. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiếp nhận hồ sơ và công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở sản xuất trên địa bàn quản lý, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 9. Hồ sơ công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:

a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 06** ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu (không áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là cơ sở sản xuất).

Đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu: Trường hợp chủ sở hữu sản phẩm không phải là cơ sở sản xuất thì phải có văn bản xác nhận của cơ sở sản xuất mỹ phẩm về chủ sở hữu sản phẩm (ghi rõ tên, địa chỉ) sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm sản phẩm mỹ phẩm. Văn bản xác nhận của cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải được chứng thực chữ ký của người đại diện cho cơ sở sản xuất. Người đại diện cho cơ sở sản xuất phải là một trong chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở;

- Người được phân công theo văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký.

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu (chỉ áp dụng với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam) hoặc Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu (chỉ áp dụng với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam);

d) Nhãn gốc đối với mỹ phẩm nhập khẩu, nhãn dự kiến lưu hành tại Việt Nam đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước trong trường hợp sản phẩm chưa thể hiện rõ nội dung phân loại sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố theo quy định tại Điều 4 Nghị định này.

2. Hồ sơ thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

a) Đơn đề nghị thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại **Phụ lục số 07** ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tài liệu chứng minh nội dung thay đổi, bổ sung trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm quy định tại **điểm b khoản 1 Điều 7** Nghị định này.

Điều 10. Thủ tục công bố, thay đổi, bổ sung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm:

a) Trước khi sản xuất, nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở sản xuất, nhập khẩu mỹ phẩm có trách nhiệm nộp 01 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đến cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại **Điều 8** Nghị định này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí;

b) Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền trả cho cơ sở đề nghị công bố sản phẩm mỹ phẩm Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 08** ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ:

Trường hợp kiểm tra hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Trường hợp hồ sơ công bố chưa đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị công bố sản phẩm mỹ phẩm và nêu rõ lý do;

d) Trong thời hạn 03 tháng kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, cơ sở đề nghị công bố sản phẩm mỹ phẩm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ và gửi cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Quá thời hạn trên, thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm phải thực hiện lại từ đầu. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm chỉ được xem xét sửa đổi, bổ sung 01 lần;

đ) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải xem xét hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu, cơ quan nhà nước có thẩm quyền có văn bản thông báo cho cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm và nêu rõ lý do.

2. Thủ tục công bố thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm đã được công bố:

a) Trong quá trình sản xuất, nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm, cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản

phẩm gửi trực tuyến, trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ công bố thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm đến cơ quan có thẩm quyền quy định tại **Điều 8** Nghị định này;

b) Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền trả cho cơ sở đề nghị công bố sản phẩm mỹ phẩm Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 08** ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền phải xem xét hồ sơ. Trường hợp hồ sơ đạt yêu cầu, cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu, cơ quan nhà nước có thẩm quyền có văn bản thông báo cho cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm và nêu rõ lý do;

d) Trong thời hạn 02 tháng kể từ ngày nhận được văn bản thông báo, cơ sở đề nghị công bố sản phẩm mỹ phẩm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ và gửi cơ quan nhà nước có thẩm quyền. Quá thời hạn trên, thủ tục thay đổi, bổ sung công bố sản phẩm mỹ phẩm phải thực hiện lại từ đầu;

đ) Thời hạn phải thực hiện đối với nội dung thay đổi, bổ sung các thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm: không quá 03 tháng kể từ ngày cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành văn bản chấp thuận.

3. Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm có trách nhiệm thực hiện đầy đủ các quy định về công bố, thay đổi, bổ sung nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm theo quy định tại Nghị định này; chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của các tài liệu trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và tính phù hợp, thống nhất của nội dung trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (bản có ký tên, đóng dấu) với dữ liệu đã kê khai hoặc nộp cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

Điều 11. Yêu cầu đối với Giấy ủy quyền

1. Giấy ủy quyền trong hồ sơ công bố phải có đầy đủ các nội dung sau:

a) Tên, địa chỉ của cơ sở sản xuất (nếu cơ sở sản xuất có địa chỉ trụ sở chính và địa chỉ cơ sở sản xuất khác nhau thì phải kê khai cả hai địa chỉ). Trường hợp bên ủy quyền là chủ sở hữu sản phẩm thì Giấy ủy quyền nêu rõ vai trò, tên, địa chỉ chủ sở hữu sản phẩm và tên, địa chỉ cơ sở sản xuất;

b) Tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân được ủy quyền;

c) Phạm vi ủy quyền (đứng tên công bố và bán sản phẩm mỹ phẩm tại Việt

Nam);

d) Nhãn hàng hoặc tên đầy đủ của sản phẩm được ủy quyền;

đ) Thời hạn ủy quyền;

e) Cam kết của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm về việc cung cấp đầy đủ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tại Việt Nam;

g) Tên, chức danh, chữ ký trực tiếp của người đại diện cho bên ủy quyền. Trường hợp mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài, Giấy ủy quyền phải được chứng thực chữ ký của người đại diện cho bên ủy quyền. Người đại diện cho bên ủy quyền ký Giấy ủy quyền phải là một trong chức danh sau:

- Chủ tịch Hội đồng thành viên, hội đồng quản trị; tổng giám đốc; giám đốc điều hành; giám đốc cơ sở.

- Người được phân công theo văn bản phân công công việc hoặc tài liệu khác chứng minh về thẩm quyền ký của người ký.

2. Ngôn ngữ trình bày trên Giấy ủy quyền là tiếng Việt hoặc tiếng Anh hoặc song ngữ tiếng Việt và tiếng Anh.

Điều 12. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS)

1. Tên cơ quan, tổ chức cấp CFS.

2. Số tham chiếu của CFS (nếu có).

3. Ngày cấp của CFS.

4. Tên đầy đủ của sản phẩm được cấp CFS (bao gồm nhãn hàng, tên sản phẩm và mã màu - nếu có).

5. Loại hoặc nhóm sản phẩm được cấp CFS.

6. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất.

7. Trên CFS phải ghi rõ là sản phẩm được sản xuất và bán tự do tại thị trường của nước sản xuất.

8. Họ tên, chữ ký trực tiếp, chức danh của người cấp CFS và con dấu của cơ quan cấp CFS. Trường hợp CFS không có con dấu xác nhận của cơ quan có thẩm quyền của nước cấp, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường cung cấp tài liệu chứng minh CFS không yêu cầu dấu theo quy định ở nước

sở tại.

9. Ngôn ngữ trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được trình bày bằng tiếng Anh. Trường hợp là ngôn ngữ khác thì Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải được dịch sang tiếng Việt (trừ tên sản phẩm) và chữ ký của người dịch phải được chứng thực theo quy định.

10. Thời hạn hiệu lực của CFS: Giấy chứng nhận lưu hành tự do phải còn hiệu lực tính đến ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố. Trường hợp Giấy chứng nhận lưu hành tự do không ghi thời hạn thì phải là bản được cấp trong thời hạn 24 tháng kể từ ngày cấp.

11. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu được quy định như sau:

a) Trường hợp được miễn CFS nếu sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng một trong các điều kiện sau:

- Được sản xuất tại nước thành viên Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương (sau đây gọi là nước thành viên CPTPP) mà việc tham gia Hiệp định này đã được cơ quan có thẩm quyền của quốc gia đó phê chuẩn và có hiệu lực;

- Được lưu hành và xuất khẩu từ nước thành viên CPTPP: Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm phải nộp giấy tờ pháp lý chứng minh sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP do cơ quan có thẩm quyền của nước thành viên CPTPP cấp và được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- + Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (sau đây gọi là Việt Nam) là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và nước cấp;

- + Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên CPTPP gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Bộ Y tế xác nhận giấy tờ pháp lý;

- + Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử (website) chính thức bằng tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên CPTPP có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Bộ Y tế. Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính

chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp.

- Được sản xuất hoặc xuất khẩu từ nước thành viên Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (sau đây gọi là nước thành viên ASEAN) và đã được cấp số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm tại nước thành viên ASEAN: Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm phải nộp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận tại nước thành viên ASEAN được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- + Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và nước cấp;

- + Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của nước thành viên ASEAN gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Bộ Y tế xác nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

- + Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về sản phẩm gửi kết quả tự tra cứu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm từ trang thông tin điện tử (website) chính thức bằng tiếng Anh của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên ASEAN cấp số Phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Bộ Y tế. Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp.

b) Ngoài các trường hợp miễn CFS quy định tại điểm a Khoản này, hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu phải nộp CFS được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp CFS đáp ứng một trong các quy định sau đây:

- Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và nước cấp;

- Có văn bản hoặc thư điện tử do cơ quan có thẩm quyền cấp CFS hoặc cơ quan ngoại giao nước ngoài gửi đến Bộ Y tế có nội dung xác nhận thông tin của CFS.

Điều 13. Yêu cầu đối với Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ

phẩm của cơ sở sản xuất tại nước ngoài

Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của cơ sở sản xuất tại nước ngoài phải có đầy đủ các thông tin cơ bản như sau:

1. Tên cơ quan/tổ chức cấp.
2. Ngày tháng năm cấp.
3. Thời hạn hiệu lực (trường hợp giấy chứng nhận không ghi thời hạn hiệu lực thì phải có bản báo cáo đánh giá hoặc biên bản kiểm tra định kỳ bảo đảm cơ sở sản xuất duy trì điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc được quy định thời hạn kiểm tra định kỳ hoặc đánh giá theo quy định của nước xuất xứ/sản xuất sản phẩm). Trường hợp không ghi thời hạn thì phải là bản được cấp trong thời hạn 36 tháng kể từ ngày cấp.
4. Họ tên, chữ ký của người cấp.
5. Tên, địa chỉ cơ sở được cấp.
6. Phạm vi chứng nhận và dạng sản phẩm.

Chương IV SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Mục 1

GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Điều 14. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng điều kiện như sau:

1. Điều kiện về nhân sự:
 - a) Đủ nhân viên có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí công việc được giao và được huấn luyện đào tạo kiến thức cơ bản về CGMP và kiến thức chuyên môn liên quan;
 - b) Cơ cấu tổ chức phải có bộ phận sản xuất và bộ phận kiểm tra chất lượng do những người khác nhau phụ trách, độc lập nhau;
 - c) Người phụ trách sản xuất của cơ sở là người làm việc toàn thời gian của

cơ sở, có trình độ đại học một trong các chuyên ngành sau: Dược học, y học, hóa học, sinh học, hoá sinh, công nghệ sinh học hoặc chuyên ngành khác đã được đào tạo về sản xuất mỹ phẩm và có thời gian làm việc trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu 24 tháng.

d) Người phụ trách về bảo đảm chất lượng là người làm việc toàn thời gian của cơ sở, có trình độ đại học một trong các chuyên ngành sau: Dược học, y học, hóa học, sinh học, hoá sinh, công nghệ sinh học hoặc chuyên ngành khác đã được đào tạo về quản lý chất lượng mỹ phẩm (bảo đảm chất lượng, kiểm tra chất lượng) và có thời gian làm việc trong lĩnh vực quản lý chất lượng tối thiểu 24 tháng.

c) Nhân sự thực hiện sản xuất: Có đủ người làm việc có kiến thức chuyên môn, kinh nghiệm, kỹ năng, năng lực đáp ứng theo quy mô, điều kiện sản xuất của cơ sở và được đào tạo về thao tác sản xuất theo các nguyên tắc của CGMP.

2. Điều kiện về nhà xưởng:

a) Địa điểm, môi trường:

- Có đủ diện tích để bố trí khu vực sản xuất mỹ phẩm, các khu vực phụ trợ và thuận tiện cho hoạt động sản xuất, bảo quản và vận chuyển mỹ phẩm;
- Khu vực sản xuất, bảo quản mỹ phẩm không bị ngập nước, đọng nước;
- Không bị ảnh hưởng bởi động vật, côn trùng, vi sinh vật gây hại;
- Không bị ảnh hưởng từ các khu vực ô nhiễm bụi, hóa chất độc hại và các nguồn gây ô nhiễm khác.

b) Thiết kế xây dựng nhà xưởng sản xuất:

- Nhà xưởng sản xuất và các khu vực phụ trợ phải được thiết kế xây dựng đủ diện tích để bố trí thiết bị của dây chuyền sản xuất mỹ phẩm và phù hợp với công năng thiết kế của cơ sở. Nhà xưởng được thiết kế, bố trí theo nguyên tắc một chiều, bảo đảm sản xuất tại những nơi tiếp nối nhau theo một trật tự hợp lý phù hợp với trình tự các thao tác. Phải có các khu vực xác định cho các thao tác sau: Tiếp nhận nguyên vật liệu, lấy mẫu nguyên vật liệu, nhận hàng và biệt trữ, bảo quản nguyên vật liệu đầu vào, cân và cấp nguyên liệu, pha chế, bảo quản sản phẩm chờ đóng gói, đóng gói sản phẩm, biệt trữ trước khi xuất xưởng, bảo quản thành phẩm, chất và dỡ hàng, phòng kiểm nghiệm, vệ sinh thiết bị.

- Bề mặt tường và trần nhà phải nhẵn mịn và dễ bảo trì. Sàn nhà trong khu vực pha chế phải có bề mặt dễ lau chùi và làm vệ sinh.

- Phải áp dụng các biện pháp có hiệu quả để bảo đảm vệ sinh và điều kiện vệ sinh trong sản xuất mỹ phẩm; tránh bị tạp nhiễm từ môi trường và vật nuôi xung quanh.

- Phải có hệ thống xử lý cấp khí sạch cho những phòng/khu vực mà nguyên liệu, bán thành phẩm tiếp xúc trực tiếp với môi trường (Hệ thống có AHU gồm các màng lọc sơ cấp, màng lọc trung gian và màng lọc HEPA).

- Nhà xưởng phải có đủ hệ thống chiếu sáng, được thông gió phù hợp cho thao tác bên trong.

- Hệ thống ống dẫn, máng đèn, điểm thông gió và các dịch vụ kỹ thuật khác trong khu vực sản xuất phải được lắp đặt sao cho tránh lỗi lờm không vệ sinh được và nên chạy bên ngoài khu vực pha chế.

c) Kho bảo quản nguyên liệu, bao bì đóng gói và thành phẩm:

- Phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, bao bì đóng gói và thành phẩm;

- Có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên liệu, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.

d) Nhà vệ sinh, khu vực thay đồ bảo hộ lao động:

- Nhà vệ sinh phải cách biệt với khu sản xuất để tránh tạp nhiễm hoặc nhiễm chéo.

- Phải có phòng và dụng cụ cần thiết để thay trang phục bảo hộ lao động trước và sau khi làm việc.

3. Điều kiện về thiết bị sản xuất và hệ thống phụ trợ

a) Thiết bị:

- Bề mặt trang thiết bị tiếp xúc trực tiếp với nguyên vật liệu trong quá trình pha chế không được có phản ứng hoặc hấp phụ các nguyên vật liệu đó.

- Thiết bị không được gây ảnh hưởng bất lợi tới chất lượng sản phẩm rò rỉ van, chảy dầu, do điều chỉnh hoặc thay thế phụ tùng không phù hợp và thiết bị phải dễ làm vệ sinh;

- Thiết bị cần được thiết kế và bố trí hợp lý cho việc sản xuất loại sản phẩm mỹ phẩm để tránh cản trở gây nghẽn lối đi và được dán nhãn thích hợp để bảo đảm sản phẩm không bị trộn lẫn hoặc nhầm với nhau.

- Các đường ống nước, hơi nước và ống nén khí hoặc chân không nếu được lắp đặt phải đảm bảo dễ tiếp cận trong quá trình hoạt động. Các đường ống này được dán nhãn rõ ràng.

b) Hệ thống thông gió:

- Bảo đảm thông thoáng cho các khu vực của cơ sở và phù hợp với yêu cầu loại hình sản xuất mỹ phẩm; dễ bảo dưỡng và làm vệ sinh.

- Hướng gió của hệ thống thông gió phải bảo đảm không được thổi từ khu vực có nguy cơ ô nhiễm sang khu vực sạch.

c) Hệ thống chiếu sáng:

- Bảo đảm ánh sáng để đáp ứng yêu cầu sản xuất, kiểm soát chất lượng, an toàn sản phẩm;

- Bóng đèn chiếu sáng phải được che chắn an toàn bằng hộp, lưới để tránh bị vỡ và bảo đảm mảnh vỡ không rơi vào mỹ phẩm.

d) Hệ thống cung cấp nước:

Bảo đảm đủ nước sạch để sản xuất mỹ phẩm và tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

đ) Hơi nước và khí nén:

Hơi nước, khí nén sử dụng cho sản xuất mỹ phẩm phải bảo đảm sạch, an toàn, không gây ô nhiễm cho mỹ phẩm.

e) Hệ thống xử lý chất thải:

Hệ thống xử lý chất thải phải được vận hành thường xuyên và chất thải được xử lý đạt các tiêu chuẩn theo quy định về bảo vệ môi trường.

4. Điều kiện về Hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Phải thiết lập và duy trì hệ thống quản lý chất lượng để kiểm soát quá trình sản xuất nhằm bảo đảm mọi sản phẩm do cơ sở sản xuất đạt chất lượng theo tiêu chuẩn đã công bố và an toàn đối với người sử dụng cho đến hết hạn sử dụng;

b) Thực hiện và lưu đầy đủ hồ sơ, tài liệu về sản xuất, kiểm soát chất lượng, lưu thông phân phối để truy xuất được lịch sử của tất cả các lô sản phẩm và hồ sơ ghi chép toàn bộ các hoạt động khác đã được thực hiện tại cơ sở;

c) Tất cả thao tác sản xuất phải thực hiện theo quy trình, hướng dẫn. Áp dụng các biện pháp kiểm tra, giám sát trong quá trình sản xuất để phòng, tránh

nguy cơ nhầm lẫn, ô nhiễm, nhiễm chéo. Ghi chép kết quả ngay khi thực hiện thao tác hoặc ngay sau khi hoàn thành công đoạn sản xuất vào hồ sơ;

d) Có phòng kiểm nghiệm cách biệt khỏi khu sản xuất để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm;

đ) Có bộ phận kiểm soát chất lượng để bảo đảm sản phẩm được sản xuất theo các điều kiện, quy trình phù hợp và đáp ứng tiêu chuẩn đã thiết lập; các phép thử cần thiết đã được thực hiện; nguyên vật liệu để sử dụng, sản phẩm xuất bán phải được bộ phận quản lý chất lượng kiểm tra đánh giá đạt chất lượng theo yêu cầu; sản phẩm phải được theo dõi độ ổn định; có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;

e) Nguyên liệu, bao bì dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất. Các loại bán thành phẩm đưa vào sản xuất phải có tiêu chuẩn chất lượng và đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

g) Trong trường hợp kiểm nghiệm mỹ phẩm theo hợp đồng thì bên nhận hợp đồng phải đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về cung cấp dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm.

5. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đang hoạt động theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm thực hiện theo lộ trình quy định tại **khoản 4 Điều 66** Nghị định này.

Điều 15. Cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp sau đây:

- a) Cơ sở đề nghị cấp lần đầu;
- b) Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng bị thu hồi theo quy định tại **Điều 21** của Nghị định này.

2. Cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp sau đây:

- a) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị mất, hư hỏng;

b) Thông tin ghi trên Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.

3. Điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm khi thay đổi tên cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính mà không thay đổi địa điểm sản xuất.

Điều 16. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Bộ Y tế cấp, cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với trường hợp quy định tại **Điều 22** Nghị định này.

2. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp, cấp lại đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn quản lý.

Điều 17. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 09** ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Tài liệu chứng minh đáp ứng đủ điều kiện theo quy định tại **Điều 14** Nghị định này;

c) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở;

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 10** ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp đối với trường hợp quy định tại **điểm b khoản 2 Điều 15** Nghị định này.

3. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bao gồm:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 11** ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao kèm bản chính để đối chiếu Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thay đổi trong trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở.

Điều 18. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Trước khi thực hiện sản xuất mỹ phẩm hoặc đề nghị cấp lại hoặc đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm gửi 01 bộ hồ sơ cấp, cấp lại hoặc điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu điện về cơ quan nhà nước có thẩm quyền quy định tại **Điều 16** Nghị định này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 08** ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, điều chỉnh, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tổ chức đánh giá cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo thẩm quyền; trường hợp không cấp mà có yêu cầu khắc phục, sửa chữa phải nêu rõ trong nội dung của biên bản đánh giá.

Đoàn đánh giá tối đa không quá 05 thành viên có liên quan thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Kết thúc Đoàn đánh giá họp với cơ sở sản xuất để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có), cần khắc phục sửa chữa; đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở sản xuất trong trường hợp cơ sở sản xuất không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại của cơ sở sản xuất. Lập và ký biên bản đánh giá.

4. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan nhà nước có thẩm quyền tiến hành kiểm tra hồ sơ hoặc có thể tiến hành kiểm tra thực tế việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị trong trường hợp cần thiết và thực hiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Trường hợp không cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

5. Cơ sở chỉ được khắc phục, sửa chữa sau biên bản đánh giá tối đa không quá 02 lần.

6. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày ban hành văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất mỹ phẩm khắc phục, sửa chữa và cơ quan nhà nước có thẩm quyền không nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở, hồ sơ đề nghị cấp, điều chỉnh Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm của cơ sở không còn giá trị.

7. Trường hợp cấp lại do bị mất hoặc do lỗi của cơ quan cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thì người đề nghị cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ theo quy định tại **điểm b khoản 2 Điều 56** Nghị định này. Thời hạn cấp lại Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.

Điều 19. Thời hạn và mẫu Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm không quy định thời hạn.

2. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được lập thành 02 bản theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 12** ban hành kèm theo Nghị định này: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp giấy chứng nhận, trừ trường hợp đã trả kết quả trên môi trường điện tử.

3. Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất là 03 năm, kể từ ngày ký biên bản đánh giá lần đánh giá liền trước (không bao gồm các lần đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền).

Điều 20. Đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện rà soát hàng năm và gửi thông báo tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm ít nhất trước 60 ngày, kể từ ngày thành lập Đoàn đánh giá duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại cơ sở. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên thông báo, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải gửi về Cơ quan nhà nước có thẩm quyền báo cáo về hoạt động sản xuất mỹ phẩm và việc duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại **Phụ lục số 13** ban hành kèm theo Nghị định này, kèm theo tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất (nếu có thay đổi). Nếu sau thời hạn này, cơ sở sản xuất không nộp báo cáo, Cơ quan có thẩm quyền tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm của cơ sở. Sau khi nhận được báo cáo, trong thời hạn 30 ngày kể từ

ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, điều chỉnh, cơ quan nhà nước có thẩm quyền tổ chức đánh giá đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

2. Thành phần Đoàn gồm nhiều nhất 03 thành viên phụ trách về công tác mỹ phẩm.

3. Nội dung: thực hiện rà soát lại các điều kiện đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Trường hợp duy trì đáp ứng, lập Biên bản ghi rõ kết luận duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Trường hợp không đáp ứng, có biên bản đánh giá đề nghị khắc phục theo quy định tại **khoản 4, 5 và 6 Điều 18** Nghị định này. Trường hợp không thực hiện khắc phục, tiến hành thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

4. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải nộp phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

Điều 21. Các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Chấm dứt hoạt động sản xuất mỹ phẩm.
2. Không đáp ứng một trong các điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại **Điều 14** Nghị định này
3. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được cấp nhưng không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật.
4. Không hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm.

Mục 2

GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐÁP ỨNG NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM CỦA HIỆP HỘI CÁC NƯỚC ĐÔNG NAM Á (CGMP-ASEAN)

Điều 22. Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của Hiệp hội các nước Đông Nam Á

1. Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (sau đây gọi là Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN) theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 14** ban hành kèm theo Nghị định này được cấp theo nhu cầu của tổ chức, cá nhân sản xuất mỹ phẩm.

2. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN đồng thời được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm mà không phải thực hiện thủ tục cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại **Mục 1 Chương IV** Nghị định này.

3. Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN có giá trị trong thời hạn 03 năm kể từ ngày cấp.

Điều 23. Hình thức cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN

1. Cấp mới.
2. Cấp lại áp dụng đối với trường hợp sau:
 - a) Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN bị mất hoặc hư hỏng;
 - b) Thông tin ghi trên Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp;
 - c) Cơ sở sản xuất thay đổi thông tin hành chính (không thay đổi địa điểm sản xuất) ghi trên Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN;
 - d) Cơ sở sản xuất chuyển địa điểm sản xuất; thay đổi vị trí cơ sở sản xuất tại cùng địa điểm kinh doanh; bổ sung cơ sở sản xuất ở vị trí mới tại cùng địa điểm kinh doanh;
 - đ) Cơ sở sản xuất sắp xếp, thiết kế lại nhà xưởng hoặc sửa chữa, thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí nhà xưởng, dây chuyền sản xuất làm thay đổi điều kiện môi trường sản xuất, quy trình sản xuất; thay đổi các thiết bị sản xuất chính, quan trọng gây ảnh hưởng tới quy trình sản xuất, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm; thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới môi trường sản xuất;
 - e) Cơ sở sản xuất bổ sung dây chuyền sản xuất so với dây chuyền đã được cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN.

3. Gia hạn đối với trường hợp quy định tại **khoản 3 Điều 22** Nghị định này.

Điều 24. Hồ sơ cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN

1. Hồ sơ cấp mới:
 - a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 15** ban hành kèm theo Nghị định này;
 - b) Tài liệu chứng minh việc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm;
 - c) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị, nhân sự theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 16** ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Các giấy tờ chứng minh đủ điều kiện theo quy định pháp luật về phòng cháy chữa cháy, bảo vệ môi trường và an toàn vệ sinh lao động;

đ) Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (Biên bản tự thanh tra phải thể hiện rõ thời gian thanh tra, thành phần đoàn tự thanh tra, mục tiêu tự thanh tra. Kết quả tự thanh tra và các đề xuất thời gian và biện pháp khắc phục các tồn tại).

2. Hồ sơ cấp lại:

a) Hồ sơ đề nghị cấp lại đối với trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 2 Điều 24 bao gồm:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 17** ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản gốc Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN trong trường hợp bị hư hỏng (nếu có) hoặc bị ghi sai do lỗi của cơ quan cấp.

b) Hồ sơ đề nghị cấp lại đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 2 Điều 24 cụ thể như sau:

- Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 17** ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản gốc Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN;

- Tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất thay đổi thông tin hành chính.

c) Hồ sơ đề nghị cấp lại đối với trường hợp quy định tại các **điểm d, đ và e khoản 2 Điều 23** theo quy định tại khoản 1 Điều này.

3. Hồ sơ đề nghị gia hạn

Trước khi hết hạn Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN 03 tháng, cơ sở sản xuất mỹ phẩm có nhu cầu gia hạn Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN nộp hồ sơ đề nghị gia hạn về cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, bao gồm:

a) Đơn đề nghị gia hạn theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 18** ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Báo cáo hoạt động của cơ sở trong 03 năm trong thời hạn có hiệu lực của Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 19** ban hành kèm theo Nghị định này;

c) Báo cáo tự thanh tra và đánh giá của cơ sở trong đợt gần nhất (trong thời hạn 03 tháng) về triển khai CGMP-ASEAN.

4. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp phí cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN theo quy định của pháp luật.

Điều 25. Trình tự, thủ tục cấp mới, cấp lại, gia hạn Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN đối với trường quy định tại khoản 1, điểm c khoản 2 và khoản 3 Điều 23

1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm gửi hồ sơ trực tuyến hoặc trực tiếp hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN về Bộ Y tế.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 08** ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ đề nghị, Bộ Y tế tổ chức đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm và cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN theo thẩm quyền và có biên bản, báo cáo đánh giá đáp ứng thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm và cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 20 và Phụ lục số 21** ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan nhà nước có thẩm quyền đánh giá hồ sơ hoặc có thể tiến hành kiểm tra thực tế việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị trong trường hợp cần thiết và thực hiện cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN. Trường hợp không cấp phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

5. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN chỉ được xem xét sửa đổi, bổ sung tối qua không quá 02 lần.

6. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày ban hành văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất mỹ phẩm sửa đổi, bổ sung và nếu Cơ quan nhà nước có thẩm quyền không nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở, hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN của cơ sở không còn giá trị.

7. Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN được lập thành 02 bản theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 22** ban hành kèm theo Nghị định này: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp giấy chứng nhận trừ trường hợp đã trả kết quả trên môi trường điện tử.

Điều 26. Trình tự, thủ tục cấp mới, cấp lại, gia hạn Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN đối với trường quy định tại điểm a và điểm b khoản 2 Điều 24

1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm gửi hồ sơ trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu điện 01 bộ hồ sơ cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN về Bộ Y tế.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền trả cho cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định

tại **Phụ lục số 08** ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Điều 27. Các trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN

1. Chấm dứt hoạt động sản xuất mỹ phẩm.
2. Không đáp ứng một trong các điều kiện cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN quy định tại **Điều 22** Nghị định này.
3. Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN được cấp nhưng không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật.
4. Không hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục mà không thông báo với cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm.

Chương V

XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU MỸ PHẨM

Điều 28. Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm

1. Khuyến khích các doanh nghiệp trong nước sản xuất mỹ phẩm để xuất khẩu.
2. Tổ chức, cá nhân thực hiện việc xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật về xuất khẩu, nhập khẩu và phải chịu trách nhiệm bảo đảm chất lượng, số lượng, phân loại, mục đích sử dụng của mỹ phẩm mà mình xuất khẩu, nhập khẩu.
3. Sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp Phiếu công bố tại Việt Nam được xuất khẩu, nhập khẩu theo nhu cầu, không hạn chế số lượng và không phải qua Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.
4. Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do áp dụng đối với sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương.
5. Việc tạm nhập tái xuất, tạm xuất tái nhập hoặc chuyển khẩu, quá cảnh mỹ phẩm thực hiện theo quy định của pháp luật.
6. Trình tự, thủ tục xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm thực hiện theo quy định của pháp luật về hải quan.

Điều 29. Hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu

Trường hợp tổ chức, cá nhân có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam, tổ chức, cá nhân nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm.

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) bao gồm:
 - a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương (sau đây gọi là Nghị định số 69/2018/NĐ-CP);
 - b) Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp, có đóng dấu của thương nhân đề nghị.
2. Quy trình cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) thực hiện theo quy định tại Điều 11 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP.
3. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh là cơ quan có thẩm quyền cấp và quản lý Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm được sản xuất trên địa bàn quản lý.
4. Phí, lệ phí cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) thực hiện theo quy định hiện hành (Phí, lệ phí cấp CFS tính theo sản phẩm ứng với 01 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận).
5. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) được cấp cho 01 hoặc nhiều sản phẩm và có giá trị trong thời hạn 02 năm kể từ ngày cấp.

Điều 30. Nhập khẩu mỹ phẩm

1. Sản phẩm mỹ phẩm đã được Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất tại các khu vực đặc biệt nằm trên lãnh thổ Việt Nam được coi là khu vực hải quan riêng) cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, còn hiệu lực được phép nhập khẩu vào Việt Nam. Thủ tục nhập khẩu thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định hiện hành. Khi làm thủ tục nhập khẩu, doanh nghiệp xuất trình với cơ quan Hải quan Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp số. Đối với Dịch vụ công một cửa Quốc gia kết nối Hải quan một cửa, cơ quan Hải quan tra cứu thông tin cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu trên hệ thống để thực hiện thủ tục thông quan hàng hóa nhập khẩu vào Việt Nam.

2. Nhập khẩu mỹ phẩm trong một số trường hợp sau (không bắt buộc phải thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định này):

- a) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm gửi

Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 23** ban hành kèm theo Nghị định này và Giấy chứng nhận thành lập đơn vị (đối với cơ sở nghiên cứu) tới Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương nơi đặt trụ sở chính của cơ sở. Đối với trường hợp nộp trực tuyến: 01 bản điện tử Đơn hàng được người đại diện theo pháp luật ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu hoặc ký bằng chữ ký số của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Đối với trường hợp nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện: 03 bản Đơn hàng được người đại diện theo pháp luật ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu, có đóng dấu giáp lai (trường hợp Đơn hàng gồm 02 tờ trở lên) của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Sau khi được phê duyệt, 02 bản được lưu tại Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, 01 bản gửi cơ sở. Bản gửi cơ sở có đóng dấu “Bản gửi doanh nghiệp” để xuất trình cơ quan Hải quan khi làm thủ tục thông quan.

Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phê duyệt Đơn hàng đối với số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 đơn vị đóng gói thương mại nhỏ nhất. Trường hợp không phê duyệt Đơn hàng thì phải thông báo bằng văn bản, nêu rõ lý do trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được Đơn hàng và cơ sở phải nộp lại Đơn hàng mới nếu có nhu cầu.

Các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu để nghiên cứu, kiểm nghiệm phải được sử dụng đúng mục đích, không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường. Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm chỉ có giá trị sử dụng 01 lần khi làm thủ tục thông quan.

b) Các sản phẩm mỹ phẩm là hành lý của người nhập cảnh, mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng: Tổ chức, cá nhân nhận mỹ phẩm làm thủ tục nhập khẩu tại cơ quan Hải quan theo quy định. Tổng trị giá mỗi lần nhập không vượt quá 02 lần định mức hàng hóa được miễn thuế theo quy định.

Các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu của người nhập cảnh, sản phẩm mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường;

c) Cơ quan ngoại giao nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm sử dụng trong nội bộ cơ quan làm thủ tục nhập khẩu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Ngoại giao. Sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu dùng trong nội bộ cơ quan ngoại giao phải bảo đảm an toàn cho người sử dụng, không được đưa ra lưu thông trên thị trường;

d) Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm để trưng bày tại hội chợ, triển lãm và các trường hợp tạm nhập tái xuất khác phải làm thủ tục xin cấp giấy phép tạm nhập tái xuất của Bộ trưởng Bộ Công Thương theo quy định hiện hành.

Chương VI

HỒ SƠ THÔNG TIN SẢN PHẨM VÀ QUẢNG CÁO, GHI NHÃN MỸ PHẨM

Mục 1

HỒ SƠ THÔNG TIN SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Điều 31. Nguyên tắc quản lý Hồ sơ thông tin sản phẩm

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 lưu giữ tại địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Điều 32. Hồ sơ thông tin sản phẩm

1. Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm gồm có 04 phần sau:

- a) Phần 1. Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm;
- b) Phần 2. Chất lượng của nguyên liệu;
- c) Phần 3. Chất lượng của thành phẩm;
- d) Phần 4. An toàn và hiệu quả.

Nội dung quy định về Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm quy định tại **Phụ lục số 24** ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Phần 1 của Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được xuất trình ngay cho cơ quan kiểm tra, thanh tra khi được yêu cầu; các phần khác nếu chưa đầy đủ thì phải xuất trình trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày kiểm tra theo yêu cầu của cơ quan chức năng.

3. Phần 1, 2 và 3 của Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được cung cấp cho cơ sở kiểm nghiệm trong vòng 15 ngày khi có yêu cầu của cơ sở kiểm nghiệm.

Mục 2

QUẢNG CÁO, GHI NHÃN MỸ PHẨM

Điều 33. Quy định về quảng cáo mỹ phẩm

1. Cơ sở kinh doanh mỹ phẩm chịu trách nhiệm về nội dung do cơ sở quảng

cáo đối với sản phẩm mỹ phẩm do chính cơ sở kinh doanh và không phải xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm với cơ quan quản lý.

2. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải phù hợp với bản chất vốn có của sản phẩm mỹ phẩm, phân loại sản phẩm và tính năng, công dụng đã được công bố theo quy định của pháp luật.

3. Không được quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm gây hiểu lầm sản phẩm đó là thuốc.

4. Không được sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín, bài viết của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế khác.

5. Các thông tin, hình ảnh không được sử dụng trong nội dung quảng cáo mỹ phẩm:

a) Các thông tin, hình ảnh bị cấm trong hoạt động quảng cáo quy định tại Luật quảng cáo;

b) Không được sử dụng các câu, từ, hình ảnh mang tính suy diễn quá mức dẫn đến hiểu lầm là thuốc, quảng cáo quá tính năng, công dụng của sản phẩm;

c) Nội dung giới thiệu quảng cáo tính năng sản phẩm mỹ phẩm không được chấp nhận quy định tại **Phụ lục số 25** ban hành kèm theo Nghị định này.

6. Không được sử dụng các từ, cụm từ: “điều trị”, “tiệt trừ”, “chuyên trị”, “hàng đầu”, “đầu bảng”, “đầu tay”, “lựa chọn”, “chất lượng cao / tuyệt hảo / tuyệt vời / cực kỳ”, “bảo đảm / đảm bảo 100%”, “an toàn”, “dứt”, “cắt đứt”, “chặn đứng”, “giảm ngay”, “giảm liền”, “giảm tức thì”, “khỏi ngay”, “khỏi hẳn”, “chữa bệnh”, “tốt nhất”, “duy nhất”, “nhất”, “trị nám vĩnh viễn trong 7 ngày”, “trị mụn, trắng da “thần tốc”, “kem trị nám, mỹ phẩm “tự nhiên 100%”, “trắng da cấp tốc / siêu tốc”, “khỏi”, “khỏi hẳn”, chữa viêm da, giảm dị ứng, diệt nám, diệt virus, sản phẩm kích thích mọc tóc/mọc lông mi, sản phẩm loại bỏ/giảm mờ/giảm béo/giảm kích thích của cơ thể, sản phẩm giảm cân, ngăn ngừa/dừng sự phát triển của lông, sản phẩm dừng quá trình ra mồ hôi, mực xăm vĩnh viễn, sản phẩm xóa sẹo, giảm sẹo lồi, sản phẩm làm sạch vết thương và các từ, cụm từ có ý nghĩa tương tự và các cụm từ không được chấp nhận trong công bố tính năng và tên sản phẩm quy định tại Phần 2. Công bố tính năng mỹ phẩm **Phụ lục số 02** ban hành kèm theo Nghị định này.

7. Không được sử dụng hình ảnh động vật, thực vật thuộc danh mục loài nguy cấp, quý, hiếm được ưu tiên bảo vệ.

Điều 34. Nội dung bắt buộc khi tiến hành quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm

1. Nội dung quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm phải có các thông tin bắt buộc

sau: tên sản phẩm mỹ phẩm; tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm; tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; các cảnh báo theo quy định của các hiệp định quốc tế.

2. Quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm trên báo nói, báo hình phải đọc rõ ràng nội dung tên sản phẩm mỹ phẩm; tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm; các cảnh báo theo quy định của các hiệp định quốc tế.

Điều 35. Vị trí nhãn mỹ phẩm

1. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm phải được thể hiện trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa ở vị trí khi quan sát có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của hàng hóa.

2. Trường hợp không được hoặc không thể mở bao bì ngoài thì trên bao bì ngoài phải có nhãn và nhãn phải trình bày đầy đủ các nội dung bắt buộc.

Điều 36. Kích thước nhãn hàng hóa, hình thức và nội dung của nhãn

Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm ghi nhãn hàng hóa tự xác định kích thước của nhãn hàng hóa mỹ phẩm, kích thước chữ và số thể hiện trên nhãn hàng hóa nhưng phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:

1. Ghi được đầy đủ nội dung bắt buộc theo quy định tại Điều 41 Nghị định này.

2. Kích thước của chữ và số phải bảo đảm đủ để đọc bằng mắt thường. Kích thước của chữ và số thể hiện đại lượng đo lường thì phải tuân thủ quy định của pháp luật về đo lường.

Điều 37. Màu sắc của chữ, ký hiệu và hình ảnh trên nhãn mỹ phẩm

Màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu ghi trên nhãn mỹ phẩm phải rõ ràng. Đối với những nội dung bắt buộc theo quy định thì chữ, chữ số phải có màu tương phản với màu nền của nhãn hàng hóa.

Điều 38. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn mỹ phẩm

1. Những nội dung bắt buộc phải thể hiện trên nhãn mỹ phẩm lưu thông tại thị trường Việt Nam phải ghi bằng tiếng Việt, trừ hàng hóa xuất khẩu không tiêu thụ trong nước và trừ trường hợp quy định tại khoản 4 Điều này.

2. Mỹ phẩm được sản xuất và lưu thông trong nước, ngoài việc thực hiện quy định tại khoản 1 Điều này, nội dung thể hiện trên nhãn có thể được ghi bằng ngôn ngữ khác. Nội dung ghi bằng ngôn ngữ khác phải tương ứng nội dung tiếng Việt. Kích thước chữ được ghi bằng ngôn ngữ khác không được lớn hơn kích thước chữ của nội dung ghi bằng tiếng Việt.

3. Mỹ phẩm nhập khẩu vào Việt Nam mà trên nhãn chưa thể hiện hoặc thể hiện chưa đủ những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt thì phải có nhãn phụ thể hiện những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt và giữ nguyên nhãn gốc của mỹ phẩm. Nội dung ghi bằng tiếng Việt phải tương ứng với nội dung ghi trên nhãn gốc.

4. Các nội dung sau được phép ghi bằng các ngôn ngữ khác có gốc chữ cái La tinh:

- a) Tên mỹ phẩm;
- b) Tên thành phần công thức sản phẩm ghi bằng danh pháp quốc tế;

Điều 39. Ghi nhãn phụ

1. Nhãn phụ sử dụng đối với mỹ phẩm nhập khẩu theo quy định tại **khoản 3 Điều 38** của Nghị định này;

2. Nhãn phụ được sử dụng đối với hàng hóa không xuất khẩu được hoặc bị trả lại, đưa ra lưu thông trên thị trường.

3. Nhãn phụ phải được gắn trên hàng hóa hoặc bao bì thương phẩm của hàng hóa và không được che khuất những nội dung bắt buộc của nhãn gốc.

4. Nội dung ghi trên nhãn phụ là nội dung dịch nguyên ra tiếng Việt từ các nội dung bắt buộc ghi trên nhãn gốc và bổ sung các nội dung bắt buộc khác còn thiếu theo quy định tại **Điều 41** Nghị định này. Tổ chức, cá nhân ghi nhãn phải chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của nội dung ghi. Nội dung ghi trên nhãn phụ gồm cả nội dung được ghi bổ sung không làm hiểu sai nội dung trên nhãn gốc và phải phản ánh đúng bản chất và nguồn gốc của mỹ phẩm.

Điều 40. Trách nhiệm ghi nhãn mỹ phẩm

1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm ghi nhãn hàng hóa kể cả nhãn phụ phải bảo đảm ghi nhãn trung thực, rõ ràng, chính xác, phản ánh đúng bản chất của mỹ phẩm.

2. Mỹ phẩm sản xuất để lưu thông trong nước thì tổ chức, cá nhân sản xuất phải chịu trách nhiệm thực hiện ghi nhãn mỹ phẩm.

3. Trong trường hợp mỹ phẩm xuất khẩu không xuất khẩu được hoặc bị trả lại, đưa ra lưu thông trên thị trường thì tổ chức, cá nhân đưa hàng hóa ra lưu thông phải ghi nhãn theo quy định của Nghị định này.

4. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm vào Việt Nam phải ghi nhãn theo quy định về nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn hàng hóa nhập khẩu tại Nghị định này.

Điều 41. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn

1. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường phải có đầy đủ những thông tin sau:

a) Tên của sản phẩm và chức năng của nó, trừ khi dạng trình bày sản phẩm đã thể hiện rõ ràng chức năng của sản phẩm.

b) Hướng dẫn sử dụng, trừ khi dạng trình bày đã thể hiện rõ ràng cách sử dụng của sản phẩm;

c) Thành phần công thức: Ghi đầy đủ thành phần theo danh pháp quốc tế quy định trong các ấn phẩm mới nhất. Các thành phần thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được ghi bằng tên khoa học bao gồm chi, loài thực vật (tên chi thực vật có thể rút ngắn).

d) Tên nước sản xuất;

đ) Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (ghi đầy đủ bằng tiếng Việt theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh);

e) Định lượng thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích thực, theo hệ mét hoặc cả hệ mét và hệ đo lường Anh;

g) Số lô sản xuất;

h) Ngày sản xuất hoặc hạn dùng hoặc ngày hết hạn sử dụng.

- Cách ghi ngày phải thể hiện rõ ràng gồm tháng, năm hoặc ngày, tháng, năm dương lịch theo đúng thứ tự; Trường hợp không ghi theo thứ tự trên thì trên nhãn sản phẩm phải có chú thích rõ ràng về hướng dẫn cách đọc ngày sản xuất hoặc hạn dùng.

- Trường hợp ghi ngày sản xuất, có thể ghi thêm thông tin “sử dụng tốt nhất trước ngày”, có thể bổ sung thêm điều kiện chỉ định cần tuân thủ để bảo đảm sự ổn định của sản phẩm.

- Với những sản phẩm có độ ổn định dưới 30 tháng, bắt buộc phải ghi ngày hết hạn.

i) Lưu ý về an toàn khi sử dụng theo những lưu ý nằm trong cột “Điều kiện sử dụng và những cảnh báo bắt buộc phải in trên nhãn sản phẩm” được đề cập trong các Phụ lục của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN. Những thận trọng này bắt buộc phải thể hiện trên nhãn sản phẩm. Trường hợp sản phẩm không có lưu ý về an toàn khi sử dụng thì không bắt buộc phải thể hiện dòng chữ này trên nhãn sản phẩm.

2. Trường hợp do kích thước, hình dạng bao bì không thể in được tất cả các nội dung bắt buộc quy định tại khoản 1 Điều này trên nhãn gốc, những nội dung bắt buộc này phải được ghi trên nhãn phụ đính kèm theo sản phẩm mỹ phẩm

và trên nhãn mỹ phẩm phải chỉ ra nơi ghi các nội dung đó. Các thông tin sau đây bắt buộc phải được ghi trên nhãn gốc trên bao bì trực tiếp của sản phẩm: Tên sản phẩm; số lô sản xuất.

3. Nhãn gốc của mỹ phẩm nhập khẩu vào Việt Nam bắt buộc phải thể hiện các nội dung sau bằng tiếng nước ngoài hoặc tiếng Việt khi làm thủ tục thông quan:

- a) Tên mỹ phẩm;
- b) Nước sản xuất.

Điều 42. Tên mỹ phẩm

Tên mỹ phẩm phải ở vị trí dễ thấy, dễ đọc trên nhãn hàng hóa. Chữ viết tên hàng hóa phải là chữ có kích thước lớn nhất so với các nội dung bắt buộc khác trên nhãn hàng hóa.

Tên mỹ phẩm ghi trên nhãn do tổ chức, cá nhân sản xuất hàng hóa tự đặt. Tên hàng hóa không được làm hiểu sai lệch về bản chất, công dụng và thành phần của mỹ phẩm.

Điều 43. Tên và địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hóa

1. Tên riêng của tổ chức, cá nhân và địa chỉ ghi trên nhãn mỹ phẩm không được viết tắt.
2. Mỹ phẩm được sản xuất trong nước thì ghi tên của tổ chức, cá nhân và địa chỉ cơ sở sản xuất hàng hóa đó.
3. Mỹ phẩm nhập khẩu để lưu thông tại Việt Nam ghi tên, địa chỉ của tổ chức, cá nhân nhập khẩu trên nhãn hàng hóa.

Điều 44. Thành phần

1. Thành phần công thức đầy đủ phải được ghi trên nhãn gốc gắn trên bao bì trực tiếp hoặc bao bì thương phẩm của sản phẩm.
2. Ghi thành phần công thức sản phẩm phải được ghi đầy đủ theo thứ tự hàm lượng giảm dần.

Điều 45. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn mỹ phẩm

1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm về hàng hóa được thể hiện mã số, mã vạch, dấu hợp chuẩn, dấu hợp quy và những nội dung khác (nếu có). Những nội dung thể hiện thêm không được trái với pháp luật và phải bảo đảm trung thực, chính xác, phản ánh đúng bản chất của hàng hóa, không che khuất, không làm sai lệch những nội dung bắt buộc trên nhãn.

Trường hợp nhãn sản phẩm ghi thêm nước sản xuất nguyên liệu hoặc bán thành phẩm thì cỡ chữ ghi nước sản xuất nguyên liệu hoặc bán thành phẩm không

được lớn hơn cỡ chữ ghi tên nước sản xuất thành phẩm.

2. Nhãn hàng hóa không được thể hiện những hình ảnh, nội dung liên quan đến tranh chấp chủ quyền và các nội dung nhạy cảm khác có thể gây ảnh hưởng đến an ninh, chính trị, kinh tế, xã hội, quan hệ ngoại giao và thuần phong mỹ tục của Việt Nam.

Chương VII

LẤY MẪU MỸ PHẨM ĐỂ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

Điều 46. Nguyên tắc lấy mẫu

1. Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra hoặc giám sát chất lượng theo nguyên tắc lấy mẫu ngẫu nhiên và phải lấy mẫu ở những vị trí khác nhau của lô hàng.

2. Lượng mẫu cần lấy để phân tích và để lưu phải căn cứ vào yêu cầu kiểm tra, tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp thử nhưng ít nhất phải đủ cho ba lần phân tích hoặc phải đủ để thực hiện phép thử bảo đảm thu được kết quả chính xác và tin cậy.

3. Các mẫu phân tích và mẫu lưu phải được cho vào đồ đựng, hàn kín và dán nhãn. Nhãn của đồ đựng mẫu phải ghi rõ tên sản phẩm, tên tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, số lô sản xuất, hạn dùng, nơi lấy mẫu, ngày lấy mẫu.

4. Lập biên bản lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 26** ban hành kèm theo Nghị định này: Biên bản phải ghi rõ tên sản phẩm, số lô sản xuất, ngày lấy mẫu, địa điểm lấy mẫu, ghi chép về những bất thường của quá trình lấy mẫu, tên và chữ ký của người lấy mẫu, đại diện cơ sở được lấy mẫu, người chứng kiến (khi cần thiết). Biên bản được làm thành 02 bản: một bản lưu tại cơ sở được lấy mẫu, một bản lưu tại cơ quan lấy mẫu.

Điều 47. Thẩm quyền lấy mẫu và quyền hạn, trách nhiệm của người lấy mẫu

1. Cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm là cơ quan có thẩm quyền lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng. Việc lấy mẫu được thực hiện bởi đoàn kiểm tra hoặc kiểm soát viên chất lượng. Trong khi nhà nước chưa bổ nhiệm được lực lượng kiểm soát viên chất lượng, các cơ quan kiểm nghiệm nhà nước tiếp tục việc lấy mẫu để xác định chất lượng mỹ phẩm, giao:

a) Bộ Y tế chỉ định cơ quan kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm:

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra, giám sát chất lượng mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm; dự trù và tiếp nhận sử dụng kinh phí hàng

năm cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm;

- Thực hiện việc lấy mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh dược, cơ sở sử dụng mỹ phẩm;

- Cập nhật thông tin về mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm được lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu mỹ phẩm, nguyên liệu làm mỹ phẩm vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng mỹ phẩm của Bộ Y tế;

- Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi lấy mẫu đối với mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Nghị định này;

- Cơ quan được Bộ Y tế chỉ định xây dựng hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm của Bộ Y tế;

- Thu hồi phí lấy mẫu do cơ sở kinh doanh hoàn trả và chi phí kiểm nghiệm đối với mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật.

b) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

- Xây dựng kế hoạch lấy mẫu để kiểm tra, giám sát chất lượng sản phẩm mỹ phẩm; dự trù và tiếp nhận sử dụng kinh phí hàng năm cho hoạt động lấy mẫu, kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm;

- Thực hiện lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng theo kế hoạch được phê duyệt tại cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm;

- Cập nhật thông tin về mẫu sản phẩm mỹ phẩm được lấy để kiểm tra chất lượng và kết quả kiểm nghiệm vào hệ thống dữ liệu thông tin kiểm tra chất lượng mỹ phẩm của Bộ Y tế;

- Báo cáo kết quả kiểm nghiệm về Bộ Y tế, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Nghị định này.

- Thu hồi phí lấy mẫu do cơ sở kinh doanh hoàn trả và chi phí kiểm nghiệm đối với mẫu sản phẩm mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật.

2. Người lấy mẫu có trách nhiệm xuất trình thẻ thanh tra viên hoặc kiểm

soát viên chất lượng hoặc giấy giới thiệu hoặc quyết định thành lập đoàn kiểm tra do thủ trưởng cơ quan có thẩm quyền ký khi thi hành nhiệm vụ.

3. Người lấy mẫu đưa ra phương án lấy mẫu, số lượng mẫu cần lấy (để bảo đảm đủ lượng mẫu dùng cho phân tích và lưu mẫu).

4. Người lấy mẫu có thể lấy mẫu bất kỳ bao gói nào trong lô mỹ phẩm khi có nghi ngờ về chất lượng, tính an toàn của sản phẩm.

5. Người lấy mẫu phải chịu trách nhiệm về các thao tác kỹ thuật, thủ tục pháp lý trong quá trình lấy mẫu, vận chuyển và bàn giao mẫu cho cơ quan kiểm nghiệm.

Điều 48. Vận chuyển và bàn giao mẫu sản phẩm mỹ phẩm

1. Sau khi hoàn tất việc lấy mẫu, người lấy mẫu phải chuyển các mẫu đã lấy kèm biên bản lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm và bàn giao ngay cho cơ quan kiểm nghiệm. Trường hợp đặc biệt, mẫu có thể gửi đến cơ quan kiểm nghiệm qua đường bưu điện.

2. Mẫu sản phẩm mỹ phẩm đã lấy phải được đóng gói trong bao gói phù hợp và vận chuyển bằng phương tiện thích hợp để bảo đảm mẫu được bảo quản theo đúng quy định, tránh hư hỏng, đổ vỡ trong quá trình vận chuyển.

Điều 49. Kết luận kết quả kiểm tra chất lượng các mẫu sản phẩm mỹ phẩm

1. Các mẫu sản phẩm mỹ phẩm do các cơ quan kiểm tra chất lượng của nhà nước lấy mẫu bảo đảm tính đại diện cho cả lô mỹ phẩm và được tiến hành phân tích tại các phòng thử nghiệm được công nhận thì kết luận kết quả kiểm tra chất lượng có giá trị pháp lý đối với cả lô sản phẩm mỹ phẩm.

2. Các mẫu sản phẩm mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân gửi tới cơ quan kiểm tra chất lượng của nhà nước để xác định chất lượng thì kết luận kết quả kiểm tra chất lượng chỉ có giá trị pháp lý đối với mẫu gửi tới.

3. Mẫu Phiếu kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm được quy định tại **Phụ lục số 27** ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 50. Kinh phí lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm và kiểm nghiệm xác định chất lượng sản phẩm mỹ phẩm

1. Kinh phí lấy mẫu và kinh phí kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng trong sản xuất, pha chế và lưu thông trên thị trường do cơ quan kiểm tra chất lượng quyết định lấy mẫu và kiểm nghiệm mẫu chi trả theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

2. Trong trường hợp mẫu sản phẩm mỹ phẩm kiểm nghiệm được cơ quan

kiểm tra chất lượng mỹ phẩm kết luận không đạt tiêu chuẩn chất lượng, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải hoàn trả toàn bộ kinh phí lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm và kinh phí kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm cho cơ quan kiểm tra chất lượng theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

3. Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm bị khiếu nại, tố cáo về chất lượng mà cơ quan kiểm tra kết luận việc khiếu nại, tố cáo về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm không đúng thì người khiếu nại, tố cáo phải thanh toán hoàn trả chi phí lấy mẫu và chi phí phân tích, kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm cho cơ quan kiểm tra quy định tại khoản 1 của Điều này.

4. Kinh phí lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng, kinh phí kiểm nghiệm mẫu sản phẩm mỹ phẩm được bố trí trong dự toán kinh phí hoạt động của cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

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

Điều 51. Đình chỉ, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm

1. Sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy khi xảy ra một trong các trường hợp sau:

a) Lưu thông khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

b) Được sản xuất, nhập khẩu khi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã hết hiệu lực;

c) Không đạt chất lượng, không an toàn cho người sử dụng;

d) Lưu thông trên thị trường có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố;

đ) Có chứa thành phần không được phép sử dụng trong mỹ phẩm, các chất có nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép theo quy định tại các Phụ lục (Annexes) cập nhật mới nhất của Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN (ACC).

e) Có nhãn không đáp ứng một trong các điểm quy định tại **Mục 2 Chương VI** Nghị định này hoặc ghi thêm các thông tin phản ánh không đúng bản chất của

sản phẩm mỹ phẩm;

- g) Được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm;
- h) Hết hạn sử dụng hoặc quá thời hạn theo khuyến cáo của cơ sở sản xuất;
- i) Sản phẩm mỹ phẩm giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc, xuất xứ, mỹ phẩm không còn nguyên vẹn bao bì đóng gói trực tiếp của nhà sản xuất;
- k) Cơ quan quản lý không nhận được hồ sơ báo cáo khắc phục của tổ chức, cá nhân theo đúng thời hạn và nội dung mà cơ quan quản lý yêu cầu đã được nêu trên Biên bản kiểm tra;

l) Mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có văn bản thu hồi tự nguyện.

2. Các biện pháp xử lý mỹ phẩm vi phạm:

a) Sản phẩm mỹ phẩm bị tiêu hủy trong các trường hợp sau: Sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành và thu hồi quy định tại điểm a, b, c, d, đ, g, h, i khoản 1 Điều này; điểm e khoản 1 Điều này (áp dụng trong trường hợp lỗi vi phạm không thể khắc phục được); điểm k khoản 1 Điều này (áp dụng trong trường hợp sai sót không thể khắc phục được);

b) Cơ sở kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm buộc phải khắc phục và thực hiện đúng các quy định của pháp luật đối với các trường hợp sản phẩm mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành và thu hồi quy định tại điểm e khoản 1 Điều này (áp dụng trong trường hợp lỗi vi phạm có thể khắc phục được); điểm k khoản 1 Điều này (áp dụng trong trường hợp sai sót có thể khắc phục được);

c) Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có sản phẩm mỹ phẩm vi phạm phải chịu trách nhiệm về việc tiêu hủy và kinh phí để hủy sản phẩm mỹ phẩm. Việc hủy sản phẩm mỹ phẩm phải bảo đảm an toàn lâu dài cho người, súc vật và tránh ô nhiễm môi trường theo các quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

Điều 52. Thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có 02 lô không đạt chất lượng do cơ quan quản lý nhà nước về chất lượng mỹ phẩm kết luận trong thời gian Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực.

2. Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố.

3. Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi sai lệch nguồn gốc, xuất xứ.

4. Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có nhãn ghi sai lệch bản chất,

tính năng vốn có của sản phẩm.

5. Sản phẩm mỹ phẩm không an toàn cho người sử dụng.

6. Đối với mỗi sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có chứa thành phần không được phép sử dụng trong mỹ phẩm, các chất có nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép.

7. Sản phẩm mỹ phẩm bị các cơ quan nhà nước có thẩm quyền kết luận là vi phạm quyền sở hữu trí tuệ hoặc mạo nhãn của sản phẩm khác đã được phép lưu hành.

8. Sản phẩm mỹ phẩm bị cấm lưu hành ở nước sở tại.

9. Tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm ra thị trường có văn bản đề nghị thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

10. Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) không có đầy đủ một trong các phần của hồ sơ quy định tại **Điều 32** Nghị định này để xuất trình theo yêu cầu của cơ quan quản lý.

11. Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản của CGMP-ASEAN.

12. Thay đổi tên và / hoặc địa chỉ cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi số điện thoại của người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nhưng không báo cáo cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

13. Giả mạo, tẩy xóa tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm.

14. kê khai không chính xác và trung thực các nội dung tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Điều 53. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm 06 tháng đối với các tổ chức, cá nhân có một trong các hành vi sau:

a) Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm nhập lậu, mỹ phẩm giả, không rõ nguồn gốc, xuất xứ;

b) Kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

c) Không thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

d) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn của CGMP-ASEAN;

đ) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định hiện hành của pháp luật;

e) Sử dụng nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu thông trên thị trường;

g) Nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm hoặc nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm đã bị nước sản xuất công bố cấm lưu thông trên thị trường;

h) Sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố;

i) Giả mạo tài liệu, sử dụng con dấu giả hoặc giả mạo chữ ký, dấu của cơ quan chức năng Việt Nam hoặc nước ngoài, của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm;

k) Kê khai không chính xác và trung thực các nội dung tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

l) Không báo cáo kết quả hoạt động sản xuất, kinh doanh hàng năm theo quy định.

m) Thay đổi tên và / hoặc địa chỉ, số điện thoại, fax của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoặc thay đổi số điện thoại, email, chức danh của người đại diện theo pháp luật của cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nhưng không báo cáo cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

2. Hết thời hạn tạm ngừng xem xét, tiếp nhận hồ sơ, sau khi cơ sở đã khắc phục đầy đủ các vi phạm và có báo cáo gửi các cơ quan quản lý nhà nước, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tiếp tục xem xét, tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm của cơ sở theo quy định hiện hành.

Trường hợp cơ sở đã khắc phục đầy đủ các vi phạm liên quan nội dung hành chính kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và / hoặc thông tin người đại diện theo pháp luật của công ty và / hoặc công ty nhập khẩu và có báo cáo gửi các cơ

quan quản lý nhà nước và các nội dung hành chính này không ảnh hưởng đến chất lượng, an toàn của sản phẩm mỹ phẩm, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sẽ tiếp tục xem xét, tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm của cơ sở theo quy định hiện hành trước thời hạn 06 tháng quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 54. Hình thức, thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm

1. Hình thức thu hồi

- a) Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức bắt buộc;
- b) Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức tự nguyện.

2. Thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo hình thức bắt buộc

a) Tiếp nhận thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm:

- Thông tin về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm không đạt từ cơ sở kiểm nghiệm thuốc;
- Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Cơ quan thanh tra y tế hoặc được phát hiện;
- Thông báo về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm của cơ sở sản xuất, cơ quan quản lý, cơ quan kiểm tra chất lượng nhà nước về mỹ phẩm của nước ngoài;
- Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm do cơ quan công an, hải quan, quản lý thị trường phát hiện;
- Thông tin về sản phẩm mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm đề nghị thu hồi tự nguyện cung cấp.

b) Ban hành quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

- Trong thời hạn không quá 24 giờ, kể từ thời điểm kết luận về việc thu hồi mỹ phẩm, Bộ Y tế ban hành quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm;
- Quyết định thu hồi phải bao gồm các thông tin sau: tên sản phẩm mỹ phẩm, số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, ngày cấp, tên nhãn hàng (nếu có), dạng dùng, số lô, hạn dùng, cơ sở sản xuất, cơ sở chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường.

c) Thông báo quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

- Quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm của Bộ Y tế thông báo dưới các hình thức thư tín, fax, email, điện thoại hoặc các phương tiện thông tin đại chúng.
- Ngay sau khi có quyết định thu hồi, Bộ Y tế công bố quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và trên cơ sở dữ liệu quốc gia về sản phẩm mỹ phẩm của Bộ Y tế;

Ủy ban nhân dân cấp tỉnh công bố thông tin về quyết định thu hồi sản phẩm

mỹ phẩm trên Trang thông tin điện tử của mình ngay sau khi nhận được quyết định thu hồi.

Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước phải thông báo thông tin về sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi đến các cơ sở kinh doanh, người tiêu dùng đã mua mỹ phẩm.

d) Triển khai thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

- Cơ sở kinh doanh, sử dụng sản phẩm mỹ phẩm phải dừng việc cung cấp, sử dụng; biệt trữ sản phẩm mỹ phẩm còn tồn tại cơ sở; lập danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân (nếu có) đã mua sản phẩm mỹ phẩm, liên hệ và tiếp nhận sản phẩm mỹ phẩm được trả về; trả về cơ sở cung cấp sản phẩm mỹ phẩm;

- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất (đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước) chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm. Biên bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm thực hiện theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 28** ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp cơ sở kinh doanh, cung cấp sản phẩm mỹ phẩm không thực hiện thu hồi sản phẩm mỹ phẩm hoặc không tiếp nhận sản phẩm mỹ phẩm về, cơ sở, cá nhân mua, sử dụng sản phẩm mỹ phẩm báo cáo Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trên địa bàn để xử lý theo quy định.

đ) Báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hiệu quả thu hồi và xử lý bổ sung:

Trong thời hạn 03 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trên địa bàn cơ sở kinh doanh được chịu trách nhiệm thu hồi sản phẩm mỹ phẩm. Báo cáo gồm các tài liệu sau đây:

- Báo cáo thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 29** ban hành kèm theo Nghị định này;

- Danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm (bao gồm cơ sở được cung cấp trực tiếp từ cơ sở chịu trách nhiệm thực hiện thu hồi mỹ phẩm vi phạm và các cơ sở được cung cấp từ các cơ sở phân phối) kèm theo thông tin về địa chỉ, số điện thoại, email (nếu có), số lượng cung cấp, số lượng sản phẩm mỹ phẩm đã thu hồi;

- Biên bản giao nhận, hóa đơn xuất trả lại hàng hoặc các bằng chứng khác thể hiện việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm;

- Kết quả điều tra, đánh giá nguyên nhân, đánh giá nguy cơ đối với các lô khác của sản phẩm mỹ phẩm vi phạm và/hoặc các sản phẩm mỹ phẩm khác được sản xuất trên cùng dây chuyền sản xuất.

e) Bộ Y tế xem xét báo cáo kết quả thu hồi, đánh giá hoặc giao Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đánh giá hiệu quả thu hồi. Trường hợp hiệu quả thu hồi được đánh giá chưa triệt để, sản phẩm có khả năng vẫn tiếp tục được lưu hành, sử dụng và có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người sử dụng, Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, cơ quan chức năng có liên quan tổ chức thực hiện cưỡng chế thu hồi.

3. Thủ tục thu hồi mỹ phẩm theo hình thức tự nguyện

a) Tổ chức, các nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước thu hồi mỹ phẩm theo hình thức tự nguyện tự đánh giá, xác định mức độ vi phạm của mỹ phẩm và báo cáo bằng văn bản về Bộ Y tế đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước, trong đó nêu rõ thông tin về sản phẩm mỹ phẩm vi phạm, lý do thu hồi, đề xuất biện pháp xử lý sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi.

b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được báo cáo của tổ chức, các nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước, Bộ Y tế hoặc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành quyết định thu hồi.

Điều 55. Thẩm quyền thu hồi sản phẩm mỹ phẩm

1. Thẩm quyền ra quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm:

a) Bộ Y tế ra quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm trong phạm vi toàn quốc;

b) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

- Ban hành quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm đối với trường hợp sản phẩm mỹ phẩm vi phạm được sản xuất, kinh doanh trên địa bàn và có văn bản báo cáo khẩn về Bộ Y tế về quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm.

- Thực hiện thông báo của Bộ Y tế về việc giám sát thu hồi mỹ phẩm vi phạm trên địa bàn theo quy định của pháp luật.

- Báo cáo về Bộ Y tế về kết quả thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm.

2. Thẩm quyền ban hành quyết định thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm:

a) Bộ Y tế ban hành quyết định thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam;

b) Ủy ban nhân dân cấp tỉnh ban hành quyết định thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước do đơn vị mình cấp và báo cáo về Bộ Y tế;

3. Thẩm quyền ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: Ủy ban nhân dân cấp tỉnh sở tại ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và báo cáo về Bộ Y tế.

Điều 56. Trách nhiệm thu hồi mỹ phẩm

1. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất, cơ sở kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm và người sử dụng:

- a) Thực hiện thu hồi theo quy định tại **Điều 51** của Nghị định này;
- b) Thường xuyên kiểm tra, cập nhật thông tin về thu hồi sản phẩm mỹ phẩm thu hồi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh.

2. Trách nhiệm của Bộ Y tế:

- a) Tiếp nhận thông tin vi phạm của sản phẩm mỹ phẩm và ban hành quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm;
- b) Thông báo quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại **Điều 51** của Nghị định này, công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế sau khi có quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm;
- c) Phối hợp với các đơn vị liên quan (Thanh tra, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, Y tế các ngành) thanh tra, kiểm tra việc tổ chức và thực hiện thu hồi mỹ phẩm; xử lý cơ sở vi phạm theo quy định của pháp luật;
- d) Có văn bản hướng dẫn chi tiết về quy trình xử lý, thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, đánh giá hiệu quả thực hiện thông báo thu hồi sản phẩm mỹ phẩm của tổ chức, các nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước.

3. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

- a) Công bố thông tin quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng Thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh;
- b) Tổ chức thông báo, phổ biến cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm, và người sử dụng trên địa bàn về các thông tin thu hồi sản phẩm mỹ phẩm;
- c) Tổ chức giám sát việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn; xử lý, xử phạt cơ sở vi phạm các quy định về thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo thẩm quyền;
- e) Tổ chức, tham gia việc cưỡng chế thu hồi sản phẩm mỹ phẩm.

Chương IX TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 57. Trách nhiệm của Bộ Y tế

Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về sản phẩm mỹ phẩm và có các nhiệm vụ, quyền hạn sau đây:

1. Trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ ban hành hoặc ban hành theo thẩm quyền văn bản quy phạm pháp luật, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, chiến lược, chính sách, kế hoạch về sản phẩm mỹ phẩm.

2. Chỉ đạo và tổ chức thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chiến lược, chính sách, kế hoạch về sản phẩm mỹ phẩm.

3. Công bố, cập nhật đầy đủ Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN) trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế chậm nhất 02 ngày kể từ ngày ban hành văn bản.

4. Tổ chức thông tin, truyền thông về sản phẩm mỹ phẩm.

5. Tổ chức đào tạo, bồi dưỡng nguồn nhân lực làm công tác quản lý sản phẩm mỹ phẩm.

6. Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực quản lý mỹ phẩm.

7. Cập nhật và triển khai các quy định của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN trên Cổng Thông tin điện tử của Bộ Y tế (địa chỉ truy cập: <https://www.dav.gov.vn>). Thường xuyên phổ biến cho đơn vị có liên quan và các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm các thay đổi về tiêu chí kỹ thuật đã được quyết định bởi Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN, đồng thời phối hợp triển khai các thay đổi và quyết định đó tại Việt Nam. Mọi quyết định về quản lý mỹ phẩm được thông qua bởi Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN được áp dụng tại Việt Nam.

b) Xử lý thông tin, đưa thông tin về cảnh báo an toàn trong sử dụng mỹ phẩm lên Hệ thống cảnh báo về giám sát hậu mại mỹ phẩm của các nước ASEAN.

9. Công khai danh sách các cơ sở đã được cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, kết quả xử lý các hành vi vi phạm trong lĩnh vực mỹ phẩm theo thẩm quyền trên Cổng Thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh và công bố danh sách các sản phẩm mỹ phẩm đã cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Cổng Thông tin điện tử của cơ quan để phục vụ công tác kiểm tra, thanh tra, giám sát hậu mại.

Điều 58. Trách nhiệm của Bộ Công Thương

1. Chủ trì hướng dẫn, cấp giấy phép tạm nhập tái xuất sản phẩm mỹ phẩm.

2. Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát hoạt động thương mại điện tử, bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trong quản lý nhà nước về mỹ phẩm.

3. Chủ trì, phối hợp kiểm tra giám sát đối với các hoạt động sản xuất, kinh doanh, sản phẩm lưu hành trên thị trường.

4. Chủ trì, phối hợp kiểm tra, giám sát đối với các cơ sở kinh doanh trên website thương mại điện tử, sàn giao dịch thương mại điện tử, mạng xã hội có hoạt động thương mại điện tử, website khuyến mại trực tuyến, website đấu giá trực tuyến, thương mại điện tử xuyên biên giới đối với sản phẩm mỹ phẩm chưa được cấp Phiếu công bố, sản phẩm mỹ phẩm là hàng giả, hàng kém chất lượng, hàng không rõ xuất xứ.

5. Chủ trì, phối hợp giám sát để bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng trước sản phẩm mỹ phẩm là hàng giả, hàng kém chất lượng. Xây dựng cơ chế khuyến khích người tiêu dùng phản ánh, báo cáo khi gặp các mặt hàng mỹ phẩm kém chất lượng. Phối hợp giám sát các quảng cáo sai sự thật, sai bản chất của sản phẩm, đẩy mạnh hoạt động tuyên truyền về hoạt động bảo vệ người tiêu dùng trên không gian mạng.

6. Chủ trì việc phòng chống mỹ phẩm giả, gian lận thương mại trong lưu thông, kinh doanh mỹ phẩm.

Điều 59. Trách nhiệm của Bộ Văn hoá, Thể thao và Du lịch

1. Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát các dịch vụ liên quan đến hoạt động thương mại điện tử, giao dịch điện tử đối với các tổ chức, cá nhân kinh doanh trên mạng xã hội.

2. Thực hiện việc kiểm tra phòng chống sản phẩm mỹ phẩm giả, gian lận thương mại trên thị trường đối với mỹ phẩm giả, mỹ phẩm kém chất lượng, mỹ phẩm chưa được cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, sản phẩm mỹ phẩm quảng cáo trên báo chí, trên môi trường mạng, trên xuất bản phẩm và quảng cáo tích hợp trên các sản phẩm, dịch vụ bưu chính, viễn thông, công nghệ thông tin, các quảng cáo sai sự thật về sản phẩm.

Điều 60. Trách nhiệm của Bộ Khoa học và Công nghệ

1. Chủ trì hướng dẫn, kiểm tra, giám sát về sở hữu trí tuệ đối với sản phẩm mỹ phẩm.

2. Chủ trì phối hợp với Bộ, ngành và cơ quan liên quan hướng dẫn quản lý và sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng sản phẩm, hàng hóa là sản phẩm mỹ phẩm.

Điều 61. Trách nhiệm của Bộ Tài chính

1. Quy định cụ thể việc mức phí, quản lý, sử dụng các loại phí, lệ phí thuộc

lĩnh vực mỹ phẩm theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.

2. Chủ trì phối hợp giám sát việc thông quan đối với sản phẩm mỹ phẩm chưa được cấp Phiếu công bố, sản phẩm mỹ phẩm giả, mỹ phẩm xách tay, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc xuất xứ.

Điều 62. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

1. Chịu trách nhiệm quản lý các hoạt động liên quan đến kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.

2. Chịu trách nhiệm ban hành các văn bản hướng dẫn về quản lý mỹ phẩm theo thẩm quyền.

3. Chỉ đạo Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Nghị định này đối với các đơn vị sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm trong phạm vi quản lý.

4. Chịu trách nhiệm tổ chức, triển khai các thủ tục (Tổ chức tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm của các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn; Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm... theo phân công, phân cấp) theo quy định tại Nghị định này; tổ chức thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý hành vi vi phạm pháp luật trong lĩnh vực mỹ phẩm trên địa bàn cấp tỉnh theo quy định của pháp luật.

5. Tuyên truyền, phổ biến và tổ chức hướng dẫn pháp luật, cung cấp thông tin về chất lượng sản phẩm, hàng hóa cho tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh và người tiêu dùng.

6. Thanh tra việc chấp hành pháp luật về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm; giải quyết khiếu nại, tố cáo, xử lý vi phạm pháp luật về chất lượng sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

7. Định kỳ vào ngày 30 tháng 6 và 31 tháng 12 hàng năm, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh gửi báo cáo tình hình quản lý chất lượng và công tác hậu kiểm mỹ phẩm tại địa phương, báo cáo về việc cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, báo cáo về việc danh sách các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn quản lý về Bộ Y tế theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 30** ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 63. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường

1. Chịu trách nhiệm về các nội dung kê khai tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm, bảo đảm rằng sản phẩm đưa ra lưu thông được sản xuất trong điều kiện đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương và đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định

hòa hợp mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo.

2. Cập nhật các quyết định của Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN về các chất sử dụng trong mỹ phẩm, về quy định ghi nhãn mỹ phẩm, phân loại sản phẩm mỹ phẩm và các quy định khác; liên tục rà soát để phát hiện và thu hồi sản phẩm, báo cáo cơ quan quản lý để tiến hành thu hồi Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với những sản phẩm có chứa chất cấm hoặc chất sử dụng nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép.

3. Theo dõi, phát hiện, thu hồi và tiêu hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, không an toàn theo quy định, khẩn trương thực hiện thông báo thu hồi và báo cáo về việc thu hồi mỹ phẩm gửi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định.

4. Giải quyết khiếu nại của khách hàng về chất lượng mỹ phẩm, bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật. Đồng thời, phải hoàn trả lại tiền cho người mua hàng và các chi phí phát sinh trong quá trình bảo quản, vận chuyển, lưu thông sản phẩm trong trường hợp chất lượng sản phẩm không bảo đảm hoặc có thông báo thu hồi sản phẩm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

5. Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, tổ chức và cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải báo cáo Bộ Y tế trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về tác dụng phụ này theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 31** ban hành kèm theo Nghị định này. Báo cáo chi tiết về tác dụng phụ nghiêm trọng này phải được gửi về Bộ Y tế trong thời hạn 08 ngày tiếp theo.

6. Lưu giữ hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời gian tối thiểu 05 năm kể từ khi lô sản xuất cuối cùng được đưa ra thị trường và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu.

7. Thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra về chất lượng mỹ phẩm, thu hồi, hủy mỹ phẩm vi phạm và được quyền khiếu nại về kết luận và hình thức xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.

8. Tuân thủ các quy định về sở hữu trí tuệ. Khi có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp vi phạm quyền sở hữu trí tuệ, tổ chức, cá nhân phải ngừng sản xuất, buôn bán, nhập khẩu để tiến hành thay đổi nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp theo đúng quy định và có trách nhiệm bồi hoàn và xử lý hậu quả xảy ra (nếu có).

9. Trong suốt quá trình lưu thông, có trách nhiệm kiểm soát chất lượng sản phẩm, tối thiểu mỗi 06 tháng phải có kết quả kiểm nghiệm sản phẩm của hệ thống kiểm nghiệm nhà nước bảo đảm an toàn, chất lượng sản phẩm.

10. Định kỳ ngày 30 tháng 01 hàng năm, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải gửi báo cáo kết quả hoạt động sản xuất kinh doanh năm trước của đơn vị mình về Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 32** ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 64. Trách nhiệm của chủ sở hữu sản phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm

1. Kiểm soát chất lượng trong quá trình sản xuất và sau khi đưa ra lưu thông trên thị trường nhằm bảo đảm tính an toàn, chất lượng, hiệu quả của sản phẩm; thành phần công thức đáp ứng quy định tại các Phụ lục (Annexes) về thành phần sử dụng trong mỹ phẩm của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN; nhãn sản phẩm đáp ứng các quy định về ghi nhãn mỹ phẩm.

Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ nghiêm trọng ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, chủ sở hữu sản phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải thông báo và cung cấp thông tin cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường để tạm ngừng lưu thông sản phẩm và có báo cáo về Bộ Y tế.

2. Thực hiện các yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra về chất lượng mỹ phẩm và các hoạt động liên quan đến sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; Phối hợp chặt chẽ với tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện thu hồi tự nguyện hoặc thu hồi theo thông báo của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Điều 65. Trách nhiệm của cơ sở nhập khẩu, buôn bán mỹ phẩm

1. Các cơ sở chỉ được nhập khẩu, buôn bán mỹ phẩm đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Các sản phẩm mỹ phẩm khi nhập khẩu, buôn bán phải có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, có hóa đơn, chứng từ mua bán theo quy định. Sản phẩm mỹ phẩm phải có nhãn ghi đầy đủ thông tin về tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và các thông tin khác theo quy định. Thành phần công thức phải đáp ứng quy định về thành phần sử dụng trong mỹ phẩm.

Trường hợp phát hiện những tác dụng phụ nghiêm trọng ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, các cơ sở nhập khẩu, buôn bán mỹ phẩm phải tạm ngừng lưu thông sản phẩm, thông báo cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, thông báo tới người tiêu dùng và báo cáo tới Bộ Y tế trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về tác dụng phụ này theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 31** ban hành kèm theo Nghị định này. Báo cáo chi tiết về tác dụng phụ nghiêm trọng này phải được gửi về Bộ Y tế trong thời hạn 08 ngày tiếp theo.

2. Hợp tác với cơ quan kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm trong việc lấy mẫu và kiểm tra chất lượng mẫu mỹ phẩm; Thực hiện các yêu cầu của cơ

quan nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra về chất lượng mỹ phẩm và các hoạt động liên quan đến kinh doanh mỹ phẩm. Phối hợp chặt chẽ với tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện thu hồi tự nguyện hoặc thu hồi theo thông báo của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền; Hoàn trả lại tiền cho người mua hàng và các chi phí phát sinh trong quá trình bảo quản, vận chuyển, lưu thông sản phẩm trong trường hợp chất lượng sản phẩm không bảo đảm hoặc sản phẩm bị thu hồi theo thông báo của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

3. Báo cáo kết quả hoạt động kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm của cơ sở về Ủy ban nhân dân cấp tỉnh theo mẫu quy định tại **Phụ lục số 32** ban hành kèm theo Nghị định này.

Chương X

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 66. Quy định chuyển tiếp

1. Đối với những sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực, nếu sản phẩm đáp ứng về an toàn, chất lượng thì cơ sở sản xuất được tiếp tục sản xuất các sản phẩm này và đưa ra lưu thông trên thị trường đến hết hiệu lực của số tiếp nhận.

2. Những sản phẩm đáp ứng quy định về ghi nhãn mỹ phẩm và các quy định khác quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm đã sản xuất và nhập khẩu trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm.

3. Đối với các hồ sơ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực tiếp tục thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

4. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đang hoạt động theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016

của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm được tiếp tục hoạt động theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được cấp mà không phải đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 14 Nghị định này đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2028.

Từ ngày 01 tháng 7 năm 2028, các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Điều 14 Nghị định này và phải thực hiện thủ tục cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 18 Nghị định này.

Trước ngày 01 tháng 7 năm 2028 sáu tháng, cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 18 Nghị định này.

Trường hợp kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm có thể nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 18 Nghị định này.

Điều 67. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2026.
2. Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.
3. Điều 4 Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

Điều 68. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định viện dẫn tại Nghị định này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 69. Trách nhiệm thi hành

1. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức và kiểm tra việc thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (03).

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG