

Số: /2024/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Dự thảo
11/11/2023

ĐỀ CƯƠNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH
Quy định về quản lý mỹ phẩm

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 76/2015/QH13 ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật Đầu tư số 61/2020/QH14 ngày 17 tháng 6 năm 2020;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Để triển khai Hiệp định hòa hợp trong quản lý mỹ phẩm đã được các nước thành viên Hiệp hội các nước Đông Nam Á ký ngày 02 tháng 9 năm 2003 (gọi tắt là Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN), Chính phủ ban hành Nghị định quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Nghị định này quy định việc quản lý các sản phẩm mỹ phẩm là thành phẩm sản xuất trong nước và thành phẩm mỹ phẩm nhập khẩu để lưu thông trong phạm vi lãnh thổ Việt Nam, bao gồm: phân loại sản phẩm và công bố tính năng; công bố sản phẩm mỹ phẩm; yêu cầu về an toàn sản phẩm và thành phần sử dụng trong mỹ phẩm; Hồ sơ thông tin sản phẩm; quảng cáo, ghi nhãn; sản xuất; xuất khẩu, nhập khẩu; hoạt động thương mại điện tử trong kinh doanh mỹ phẩm; lấy mẫu để kiểm tra chất lượng; trách nhiệm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, chủ sở hữu sản phẩm, nhà sản xuất, nhập khẩu, buôn bán mỹ phẩm và quyền lợi của người tiêu dùng; quản lý nhà nước về mỹ phẩm, thanh tra, kiểm tra giám sát hậu mại mỹ phẩm; thông tin và chế độ báo cáo.

2. Nghị định này áp dụng đối với các cơ quan chức năng có liên quan đến việc quản lý mỹ phẩm, các tổ chức, cá nhân tiến hành các hoạt động liên quan đến công bố sản phẩm mỹ phẩm, sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, buôn bán sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích thuật ngữ

Điều 3. Nguyên tắc quản lý mỹ phẩm

1. Tất cả các sản phẩm mỹ phẩm trước khi sản xuất, nhập khẩu để đưa ra lưu thông trên thị trường phải được tổ chức, cá nhân có đăng ký kinh doanh tại Việt Nam tiến hành công bố sản phẩm mỹ phẩm và được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

2. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính an toàn, chất lượng, hiệu quả của mỹ phẩm và phải luôn có sẵn Hồ sơ thông tin của sản phẩm (PIF).

3. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền tiến hành kiểm tra hậu mại khi sản phẩm lưu thông trên thị trường.

4. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) trước khi tiến hành công bố sản phẩm và sản xuất mỹ phẩm.

5. Các sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường phải đáp ứng các quy định về tính an toàn sản phẩm, thành phần công thức, ghi nhãn, công bố tính năng mỹ phẩm được quy định tại Nghị định này và các văn bản có liên quan.

6. Các quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN (ACC) trong khuôn khổ Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN được cập nhật áp dụng tại Việt Nam và được đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (địa chỉ truy cập www.dav.gov.vn).

Chương II

QUYỀN VÀ NGHĨA VỤ CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM RA THỊ TRƯỜNG, SẢN XUẤT, NHẬP KHẨU, BUÔN BÁN MỸ PHẨM VÀ QUYỀN LỢI CỦA NGƯỜI TIÊU DÙNG

Điều 4. Quyền và nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường

Điều 5. Quyền và nghĩa vụ của chủ sở hữu sản phẩm, cơ sở sản xuất mỹ phẩm

Điều 6. Quyền và nghĩa vụ của cơ sở nhập khẩu, buôn bán mỹ phẩm:

Điều 7. Quyền của người tiêu dùng mỹ phẩm

Chương III

QUY ĐỊNH VỀ PHÂN LOẠI SẢN PHẨM VÀ CÔNG BỐ TÍNH NĂNG MỸ PHẨM

Điều 8. Phân loại sản phẩm là mỹ phẩm

Điều 9. Công bố tính năng mỹ phẩm và mục đích sử dụng

Điều 10. Phân nhóm mỹ phẩm

Chương IV

CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Điều 11. Quy định về việc công bố sản phẩm mỹ phẩm

Điều 12. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

Điều 13. Cách lập Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

Điều 14. Quy định về Giấy ủy quyền

Điều 15. Quy định về Giấy chứng nhận lưu hành tự do (Certificate of Free Sale - CFS)

Điều 16. Thủ tục tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

Điều 17. Quy định về cách ghi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

Điều 18. Thay đổi, bổ sung các nội dung đã công bố

Điều 19. Hiệu lực của số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

Chương V

YÊU CẦU VỀ AN TOÀN VÀ THÀNH PHẦN SỬ DỤNG TRONG MỸ PHẨM

Điều 20. Yêu cầu về an toàn sản phẩm mỹ phẩm

Điều 21. Thành phần sử dụng trong mỹ phẩm

Điều 22. Những sản phẩm mỹ phẩm chứa các thành phần sau đây thì vẫn được phép lưu thông trên thị trường

Chương VI

HỒ SƠ THÔNG TIN SẢN PHẨM

Điều 23. Quy định chung về Hồ sơ thông tin sản phẩm:

Điều 24. Nội dung của Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm

Chương VII

QUẢNG CÁO VÀ GHI NHÃN MỸ PHẨM

Điều 25. Vị trí nhãn mỹ phẩm

Điều 26. Kích thước, hình thức và nội dung của nhãn

Điều 27. Nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn

Điều 28. Ngôn ngữ trình bày trên nhãn mỹ phẩm

Điều 29. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn mỹ phẩm

Điều 30. Quy định về quảng cáo mỹ phẩm

Chương VIII

SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Điều 31. Sản xuất mỹ phẩm

Điều 32. Kiểm tra, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Điều 33. Kiểm tra, cấp Giấy chứng nhận cơ sở đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”

Chương IX

XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU MỸ PHẨM

Điều 34. Xuất khẩu mỹ phẩm

Điều 35. Hồ sơ, thủ tục cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu

Điều 36. Nhập khẩu mỹ phẩm

Chương X

HOẠT ĐỘNG THƯƠNG MẠI ĐIỆN TỬ TRONG KINH DOANH MỸ PHẨM

Điều 37. Hoạt động thương mại điện tử trong kinh doanh mỹ phẩm

Điều 38. Kinh doanh mỹ phẩm trên website thương mại điện tử bán hàng và sàn giao dịch thương mại điện tử

Điều 39. Kinh doanh mỹ phẩm qua nền tảng mạng xã hội

Chương XI

LẤY MẪU MỸ PHẨM ĐỂ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG

Điều 40. Nguyên tắc lấy mẫu

Điều 41. Thẩm quyền lấy mẫu và quyền hạn, trách nhiệm của người lấy mẫu

Điều 42. Vận chuyển và bàn giao mẫu

Điều 43. Kết luận kết quả kiểm tra chất lượng các mẫu mỹ phẩm

Điều 44. Kinh phí lấy mẫu mỹ phẩm và kiểm nghiệm xác định chất lượng mỹ phẩm

Chương XII

QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ MỸ PHẨM

Điều 45. Trách nhiệm quản lý nhà nước về mỹ phẩm

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về mỹ phẩm.
2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý mỹ phẩm.
3. Các bộ, cơ quan ngang bộ trong nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý nhà nước về mỹ phẩm.
4. Ủy ban nhân dân các cấp thực hiện quản lý mỹ phẩm trong phạm vi địa phương.

Điều 46. Trách nhiệm quản lý nhà nước về mỹ phẩm của Bộ Y tế

Điều 47. Trách nhiệm quản lý nhà nước về mỹ phẩm của Bộ Công Thương

Điều 48. Trách nhiệm quản lý nhà nước về mỹ phẩm của Bộ Thông tin truyền thông

Điều 49. Trách nhiệm quản lý nhà nước về mỹ phẩm của Ủy ban nhân dân các cấp

Chương XIII

THANH TRA, KIỂM TRA GIÁM SÁT HẬU MẠI MỸ PHẨM

Điều 50. Thanh tra, kiểm tra giám sát hậu mại mỹ phẩm.

Điều 51. Kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm

Điều 52. Hình thức kiểm tra, thanh tra

Điều 53. Nội dung kiểm tra, thanh tra

Điều 54. Đình chỉ lưu hành, thu hồi và biện pháp xử lý mỹ phẩm vi phạm

Điều 55. Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

Điều 56. Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Điều 57. Các trường hợp tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

Chương XIV

THÔNG TIN VÀ CHẾ ĐỘ BÁO CÁO

Điều 58. Thông tin

Điều 59. Chế độ báo cáo

Điều 60. Biểu mẫu, Phụ lục kèm theo Nghị định

1. Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 01-MP.
2. Tài liệu hướng dẫn về công bố sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 02-MP.
3. Mẫu Giấy ủy quyền: Phụ lục số 03-MP
4. Hướng dẫn về công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 04-MP.
5. Danh mục các nhóm mỹ phẩm theo Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN: Phụ lục số 05-MP.
6. Quy ước viết tắt tên các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và một số Ban Quản lý Khu kinh tế: Phụ lục số 06-MP.
7. Các nội dung thay đổi, bổ sung sau công bố: Phụ lục số 07-MP
8. Quy định của ASEAN về giới hạn kim loại nặng và vi sinh vật trong sản phẩm mỹ phẩm: Phụ lục số 08-MP.
9. Nội dung quy định về Hồ sơ thông tin sản phẩm: Phụ lục số 09-MP.
10. Tài liệu hướng dẫn của ASEAN về kiểm tra hậu mại mỹ phẩm: Phụ lục số 10-MP.
11. Mẫu Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: Phụ lục số 11-MP.
12. Mẫu Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cấp cho mỹ phẩm sản xuất trong nước: Phụ lục số 12-MP.
13. Mẫu đơn hàng nhập khẩu dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm: Phụ lục số 13-MP.
14. Mẫu Biên bản lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng: Phụ lục số 14-MP.
15. Mẫu Phiếu kiểm nghiệm: Phụ lục số 15-MP.
16. Mẫu báo cáo công tác quản lý nhà nước về mỹ phẩm tại địa phương: Phụ lục số 16-MP.
17. Mẫu báo cáo kết quả hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm: Phụ lục số 17-MP.
18. Mẫu thông báo tác dụng có hại của mỹ phẩm: Phụ lục số 18-MP.

Chương XV

HIỆU LỰC THI HÀNH

Điều 61. 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 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 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.

Điều 62. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành sau 45 ngày kể từ ngày ký ban hành .

2. Bãi bỏ Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và các quy định trái với Nghị định này.

Điều 63. Tổ chức thực hiện

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức, hướng dẫn thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan trực thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương 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