

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Dự thảo
11/11/2023

BÁO CÁO

ĐÁNH GIÁ THI HÀNH PHÁP LUẬT VỀ MỸ PHẨM

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 ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt.

Do tiếp xúc trực tiếp với cơ thể, sản phẩm mỹ phẩm có thể ảnh hưởng đến sức khỏe con người. Trước đây, để triển khai quản lý nhóm sản phẩm này, Bộ Y tế đã ban hành quy chế quản lý mỹ phẩm.

Năm 2003, Chính phủ Việt Nam ký kết Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN. Do đó, để thống nhất và hòa hợp với các nước trong khu vực, hình thức quản lý mỹ phẩm đã chuyển từ đăng ký lưu hành sang hình thức doanh nghiệp công bố sản phẩm mỹ phẩm và chịu trách nhiệm đối với các nội dung công bố. Các quy định của Hiệp định đã được nội luật hóa tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/11/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm. Sau hơn 10 năm triển khai thực hiện, đến nay Thông tư này có nhiều nội dung không còn phù hợp như về hồ sơ công bố mỹ phẩm, ghi nhãn, quảng cáo, sản xuất mỹ phẩm trong nước.... Tuy nhiên, khi Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 ra đời, Bộ Y tế không có đủ cơ sở pháp lý để ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung Thông tư số 06/2011/TT-BYT vì chưa có căn cứ nội dung được giao trong Luật hoặc Nghị định, nhiều nội dung cần sửa đổi, bổ sung quy định liên quan đến thủ tục hành chính mà theo quy định tại khoản 4 Điều 4 Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015, được sửa đổi bổ sung tại khoản 4 Điều 1 Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật sửa đổi năm 2020 thì việc quy định thủ tục hành chính trong thông tư là một trong những hành vi bị nghiêm cấm.

Trong quá trình triển khai thực hiện, để tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc trên, mặc dù đã bổ sung các quy định về quản lý mỹ phẩm trong nhiều văn bản, tuy nhiên đến nay, hệ thống văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực mỹ phẩm còn nhiều hạn chế, đang rải rác, chưa thực sự phù hợp với thực tiễn; thiếu tính đồng bộ và xuyên suốt trong toàn hệ thống văn bản vì chưa có một

văn bản pháp lý cao nhất ở tầm Luật hay Pháp lệnh để mang tính định hướng và cốt lõi cho toàn bộ các nội dung liên quan về mỹ phẩm.

Phần thứ nhất

ĐÁNH GIÁ THI HÀNH PHÁP LUẬT MỸ PHẨM

I. ĐÁNH GIÁ CÔNG TÁC TRIỂN KHAI THỰC HIỆN PHÁP LUẬT MỸ PHẨM

1. Cơ sở pháp lý để triển khai công tác quản lý mỹ phẩm

Hệ thống văn bản quy phạm pháp luật có liên quan trong lĩnh vực mỹ phẩm ngày càng hoàn thiện, tạo hành lang pháp lý thuận lợi cho các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm và phù hợp với công tác quản lý mỹ phẩm, bao gồm:

- Luật Thương mại
- Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa
- Luật Quảng cáo;
- Luật Quản lý ngoại thương;
- Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ hướng dẫn chi tiết Luật Quảng cáo
- Nghị định số 187/2013/NĐ-CP ngày 20/11/2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hoá quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hoá với nước ngoài;
- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm
- Nghị định 43/2017/NĐ-CP 14/4/2017 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa;
- Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01/11/2017 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng sản phẩm, hàng hóa.
- 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.
- Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 132/2008/NĐ-CP ngày 31 tháng 12 năm 2008 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa.

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

- Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, được sửa đổi, bổ sung bằng Nghị định 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ.

- Nghị định số 70/2021/NĐ-CP ngày 20/7/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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.

- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

- Thông tư số 32/2019/TT-BYT ngày 16/12/2019 của Bộ Y tế Sửa đổi, bổ sung Khoản 4 Điều 4 và Phụ lục số 01-MP Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (bị bãi bỏ bởi Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

- Thông tư 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 của Bộ Y tế quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế.

- Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

- Quyết định 24/2006/QĐ-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng và hướng dẫn thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á. Đây là tài liệu chuyên môn kỹ thuật giúp các doanh nghiệp sản xuất mỹ phẩm và cơ quan quản lý tham chiếu để xây dựng cơ sở sản xuất và đánh giá việc tuân thủ quy định về thực hành tốt sản xuất.

2. Công tác tuyên truyền, phổ biến pháp luật mỹ phẩm

Công tác tuyên truyền, phổ biến pháp luật về mỹ phẩm đã được các cơ quan quản lý nhà nước tiến hành với nhiều hình thức, cụ thể:

- Bộ Y tế tổ chức các lớp tập huấn, triển khai tuyên truyền, phổ biến các quy định liên quan đến mỹ phẩm cho các Sở Y tế và các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm. Sở Y tế các tỉnh, thành phố tổ chức các lớp tập huấn, triển khai tuyên truyền, phổ biến các quy định liên quan đến mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn.

- Đăng tải tất cả các văn bản pháp luật liên quan đến mỹ phẩm trên các trang thông tin điện tử của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, Sở Y tế để các cơ quan quản lý, doanh nghiệp và người dân dễ tiếp cận thông tin.

- Thông qua hoạt động giải quyết vướng mắc pháp luật liên quan đến mỹ phẩm của các tổ chức, cá nhân.

Một số tỉnh thực hiện công tác tuyên truyền, phổ biến pháp luật mỹ phẩm thường xuyên, liên tục bảo đảm chất lượng đã mời đại diện Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế giới thiệu các văn bản mới về mỹ phẩm đến các doanh nghiệp kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn hoặc phối hợp với các Hiệp hội tinh dầu - hương liệu - mỹ phẩm Việt Nam để tập huấn, phổ biến các văn bản liên quan đến mỹ phẩm đến các doanh nghiệp sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn.

Tuy nhiên, các lớp tập huấn chưa được tổ chức thường xuyên, hình thức tuyên truyền phổ biến chưa đa dạng, phong phú, chưa đáp ứng được nhu cầu cập nhật các quy định về quản lý mỹ phẩm của các doanh nghiệp và người dân.

3. Đánh giá việc bảo đảm các điều kiện thực hiện pháp luật mỹ phẩm

a) Tổ chức, bộ máy, nhân lực:

- Ở cấp trung ương:

+ Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm giúp Bộ trưởng quản lý nhà nước về mỹ phẩm. Trong Cục có 01 phòng mỹ phẩm. Ngoài ra thanh tra Cục cũng bố trí chuyên viên làm công tác xử lý vi phạm về mỹ phẩm (chức năng thanh tra của Cục Quản lý dược không còn tại Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược).

+ Thanh tra Bộ Y tế có 01 phòng thanh tra P3 với chức năng, nhiệm vụ gồm 3 mảng công việc là dược, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế. Cán bộ chuyên môn chỉ có 06 người.

+ Các đơn vị kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm bao gồm:

Hai đơn vị Trung ương: Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương; Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh.

- Ở cấp địa phương: Sở Y tế là đơn vị chịu trách nhiệm quản lý nhà nước về mỹ phẩm. Tại các Sở không thành lập phòng riêng phụ trách công tác quản lý mỹ phẩm.

+ Bộ phận cấp phép quản lý: Bộ phận nghiệp vụ dược của phòng nghiệp vụ dược hoặc phòng quản lý hành nghề dược được giao phụ trách quản lý mỹ phẩm trên địa bàn. Trong đó, có phân công chuyên viên phụ trách công tác quản lý mỹ phẩm, trung bình từ 1-2 chuyên viên.

+ Bộ phận thanh tra, kiểm tra: Phân công thanh tra chuyên trách về lĩnh vực mỹ phẩm tại Sở Y tế.

+ Cơ quan kiểm nghiệm: Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh thực hiện lấy mẫu kiểm tra chất lượng mỹ phẩm sản xuất, lưu thông phân phối trên địa bàn theo kế hoạch. 62 trung tâm kiểm nghiệm dược - mỹ phẩm tại 62 tỉnh thành/phố (trừ Đắk Nông) với nhiều tên gọi khác nhau (Trung tâm Kiểm nghiệm, Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm, Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm - Thực phẩm và Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc - Mỹ phẩm - Thực phẩm) thực hiện công tác kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc và mỹ phẩm lưu hành trên thị trường. Trong số đó có 11 trung tâm đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc (GLP).

- Trình độ chuyên môn kỹ thuật và cơ sở vật chất của Hệ thống Kiểm nghiệm, đặc biệt là Trung tâm Kiểm nghiệm tuyến Tỉnh/Thành phố còn rất nhiều hạn chế, thiếu ~~thiếu~~ cả về cơ sở làm việc phòng thí nghiệm, trang thiết bị, nhân lực và kinh phí hoạt động cũng như đầu tư nâng cấp dẫn tới chưa thể đảm bảo duy trì hoạt động chuyên môn theo tiêu chuẩn ISO/IEC-17015 và Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc (GLP).

- Nhân lực làm công tác kiểm nghiệm:

Quy mô về nhân lực của các trung tâm kiểm nghiệm không đồng đều; có những trung tâm có dưới 20 cán bộ như Bắc Cạn, Tuyên Quang, Nam Định, Đắk Lắk ... nhưng có nhiều trung tâm có quy mô lớn hơn như Thanh Hóa, Thừa thiên Huế, Nghệ An (36 cán bộ)...; ở hai thành phố lớn là Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh, trung tâm kiểm nghiệm của Hà Nội có số lượng 69 cán bộ, tại thành phố Hồ Chí Minh con số này là 58 (*Theo báo cáo của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương*).

Hệ thống kiểm nghiệm đã xây dựng trên 62/63 tỉnh thành trong cả nước đóng vai trò rất quan trọng trong việc kiểm soát chất lượng mỹ phẩm trên thị trường. Năng lực Trung tâm kiểm nghiệm phụ thuộc vào đầu tư của địa phương thông qua biên chế được giao. Các Trung tâm được quan tâm đầu tư đa phần tập trung tại các thành phố lớn. Do vậy, kết quả hoạt động không đồng đều giữa các vùng trên cả nước.

c) Kinh phí:

Hiện nay chưa có kinh phí riêng, chủ yếu lồng ghép với kinh phí các hoạt động quản lý nhà nước trong các lĩnh vực khác.

Sở Y tế sử dụng kinh phí hoạt động thường xuyên để chi cho các hoạt động quản lý mỹ phẩm, tập huấn, thanh tra, kiểm tra, thẩm định, cấp phép, tuyên truyền

Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh sử dụng kinh phí hoạt động thường xuyên để chi cho các hoạt động quản lý mỹ phẩm như mua mẫu, mua thuốc thử hóa chất ... phục vụ cho công tác kiểm tra giám sát chất lượng mỹ phẩm lưu thông trên địa bàn.

d) Các điều kiện bảo đảm khác:

- Trang thiết bị, máy móc dùng trong kiểm nghiệm của các Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc đã được trang bị. Tuy nhiên, máy móc, thiết bị chưa bảo đảm đồng bộ, đã cũ, thiếu một số thiết bị, chưa đáp ứng kịp so với yêu cầu quản lý chất lượng mỹ phẩm trong giai đoạn hiện nay, đặc biệt trong việc kiểm nghiệm mỹ phẩm có nhiều hoạt chất, các chất màu, các chất cấm có cấu trúc phức tạp.

4. Công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện pháp luật về mỹ phẩm

- Ở cấp Bộ: Hàng năm, Thanh tra Bộ xây dựng kế hoạch thanh tra, trên cơ sở tổng hợp kế hoạch từ các Vụ, Cục chức năng trình Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, trong đó định kỳ 1 đến 2 năm 1 lần Thanh tra Bộ tổ chức các cuộc thanh tra theo chuyên đề mỹ phẩm, tập trung thanh kiểm tra các công ty, sản xuất kinh doanh mỹ phẩm ở các tỉnh có các khu công nghiệp. Cụ thể: Bình Dương năm 2013; Quảng Trị năm 2014; Hà Nội năm 2015, 2019; thành phố Hồ Chí Minh năm 2017; Hải Phòng, Quảng Ninh, Bình Định, Phú Yên, Tây Ninh năm 2018; Bình Dương năm 2021.

Hàng năm, Cục Quản lý Dược ban hành công văn gửi Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW đề nghị tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra hậu mại, chống buôn lậu, gian lận thương mại, sản xuất, kinh doanh hàng giả, hàng kém chất lượng thuộc nhóm hàng hóa là mỹ phẩm.

Căn cứ kết quả việc triển khai hoạt động hậu kiểm mỹ phẩm, lấy mẫu mỹ phẩm lưu thông trên thị trường để kiểm tra chất lượng của các đơn vị, Cục Quản lý Dược ban hành các công văn gửi SYT các tỉnh, TP trực thuộc TW và doanh nghiệp về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm mỹ phẩm vi phạm.

Cục Quản lý Dược xây dựng Kế hoạch hậu kiểm mỹ phẩm các doanh nghiệp sản xuất, nhập khẩu mỹ phẩm tại các địa bàn theo từng quý/năm.

Công tác thanh tra, kiểm tra hậu mại mỹ phẩm đã được tăng cường triển khai thực hiện trong những năm qua nhằm nâng cao chất lượng mỹ phẩm sản xuất trong nước, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng điều kiện quy định tại Nghị định 93/2016/NĐ-CP. Cục Quản lý Dược đã tổ chức nhiều đợt kiểm tra, đánh giá điều kiện sản xuất của cơ sở mỹ phẩm tuân thủ Nghị định 93/2016/NĐ-CP, triển khai áp dụng tiêu chuẩn thực hành sản xuất tốt mỹ phẩm (CGMP - ASEAN).

Bên cạnh đó, Cục Quản lý Dược cũng cử cán bộ tham gia, phối hợp các cơ quan chức năng khác như Ban chỉ đạo 389, Quản lý thị trường...trong các hoạt động thanh kiểm tra khi được đề nghị.

Từ năm 2012 - 2022, Cục QLD đã kiểm tra hậu mại 309 công ty sản xuất mỹ phẩm trong nước và kinh doanh mỹ phẩm nhập khẩu, thu hồi 3.313

sản phẩm mỹ phẩm, đình chỉ lưu hành, thu hồi 519 sản phẩm mỹ phẩm vi phạm chất lượng.

- Ở cấp Sở: Công tác thanh tra, kiểm tra hằng năm được Thanh tra Sở Y tế tổ chức thanh, kiểm tra định kỳ, đột xuất thực hiện theo pháp luật về thanh tra (hoặc phối hợp với các phòng chuyên môn, phòng y tế các huyện, thành phố tổ chức thanh tra đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm).

Kết quả

| Năm | Số lượng cơ sở sản xuất bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm | Số lượng sản phẩm bị thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm |
|------|--|--|
| 2011 | 0 | 3 |
| 2012 | 0 | 1 |
| 2013 | 0 | 18 |
| 2014 | 0 | 48 |
| 2015 | 1 | 180 |
| 2016 | 13 | 441 |
| 2017 | 3 | 427 |
| 2018 | 5 | 551 |
| 2019 | 14 | 600 |
| 2020 | 17 | 710 |
| 2021 | 24 | 755 |
| 2022 | 34 | 1.036 |

Trong quá trình tiến hành thanh tra còn gặp một số khó khăn như: Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm có địa chỉ khó tìm, sản xuất theo thời vụ nên thường đóng cửa khi tiến hành thanh, kiểm tra đột xuất. Số lượng kinh doanh mỹ phẩm quá nhiều, không đủ nhân lực để thực hiện thanh tra thường xuyên. Đồng thời, công tác thanh kiểm tra hiện nay chủ yếu tập trung tại trụ sở công ty hay cơ sở sản xuất, lấy mẫu tại cơ sở sản xuất hay kho của doanh nghiệp mà chưa tập trung việc lấy mẫu thực tế lưu hành trên thị trường. Việc lấy mẫu trên thị trường sẽ thể hiện chính xác hơn hiện trạng sản phẩm mỹ phẩm đang lưu hành và từ đó sẽ quản lý được các sản phẩm thực sự tiếp cận với người tiêu dùng.

Lực lượng thanh tra đã được củng cố, kiện toàn song vẫn còn quá mỏng so với yêu cầu khối lượng công việc thực tế, đồng thời phát sinh các cuộc thanh, kiểm tra đột xuất theo đơn phản ánh, khiếu nại, tố cáo, thời gian đi xác minh, giải quyết các vụ việc khiếu nại, tố cáo tại các địa bàn xa, mất nhiều thời gian; phương tiện công tác chưa chủ động.

Tại một số địa phương, công tác kiểm tra chưa thường xuyên còn mang tính vụ việc, xử lý vi phạm chưa kiên quyết, tuyên huyệ n chủ yếu nhắc nhở.

5. Công tác xử lý mỹ phẩm vi phạm của cơ quan quản lý thị trường, công an: Ban chỉ đạo 389 chỉ đạo các đơn vị y tế, cơ quan Công an, Quản lý thị trường...: kiểm tra và xử lý vi phạm về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn.

Công tác quản lý mỹ phẩm là công tác quản lý đa ngành do đó, việc thanh tra, kiểm tra, xử lý vi phạm của các cơ quan quản lý thị trường, công an, Ban chỉ đạo 389 cũng là một hoạt động quan trọng. Nhìn chung, đã có thực hiện phối hợp trong kiểm tra, giám sát việc sản xuất, kinh doanh của các doanh nghiệp sản xuất mỹ phẩm.

Tại địa phương, Sở Y tế triển khai thanh tra, kiểm tra liên ngành phối hợp với Cục quản lý thị trường, phòng y tế các quận, huyện tiến hành kiểm tra và xử lý vi phạm trong hoạt động kinh doanh mỹ phẩm đối với các trung tâm thương mại, các cá nhân, tổ chức kinh doanh mỹ phẩm, sử dụng mỹ phẩm tại các cơ sở dịch vụ thẩm mỹ (spa, chăm sóc sắc đẹp).

Tại Trung ương, từ năm 2011 đến nay, lực lượng quản lý thị trường đã kiểm tra 16.127 vụ, phát hiện xử lý 11.374 vụ vi phạm với tổng số tiền xử phạt vi phạm hành chính là 65.009.287.033 đồng, giá trị hàng hóa vi phạm là 161.718.707.519 đồng; thực hiện 15 vụ thanh tra, phát hiện 02 vụ việc vi phạm, tổng số tiền xử phạt vi phạm hành chính là 50.439.000 đồng, giá trị hàng hóa vi phạm là 34.500.000 đồng.¹

Bên cạnh đó, Bộ Thông tin và Truyền thông cũng đã cảnh báo, xử lý một số trường hợp vi phạm hành chính liên quan đến quảng cáo mỹ phẩm trên các phương tiện thông tin đại chúng thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ.

Với phương thức quản lý hậu kiểm mỹ phẩm như hiện nay, việc bố trí nhân lực hạn chế kể cả trong cơ quan quản lý, thanh tra, kiểm tra, kiểm nghiệm đến kinh phí cho công tác này đang gây nhiều khó khăn cho công tác mỹ phẩm, chưa thúc đẩy được phát triển mỹ phẩm trong nước, vẫn còn nhiều mỹ phẩm nhập lậu, hàng giả, kém chất lượng, trôi nổi trên thị trường.

II. ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH PHÁP LUẬT VỀ MỸ PHẨM

1. Về công bố sản phẩm mỹ phẩm

a) Việc công bố sản phẩm mỹ phẩm

- Kết quả đạt được:

+ Tăng tính công khai, minh bạch trong việc cấp phép của cơ quan quản lý. Hỗ trợ các cơ quan chức năng trong công tác thống kê, tổng hợp số liệu

¹ Báo cáo số 6083/BCT-PC ngày 01/10/2021 của Bộ Công Thương

phục vụ công tác quản lý mỹ phẩm. Đồng thời giúp doanh nghiệp kinh doanh mỹ phẩm giảm thiểu thời gian công bố, sớm đưa ra thị trường các sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng nhu cầu của người tiêu dùng.

+ Tạo thuận lợi cho công tác cải cách hành chính do khi thực hiện dịch vụ công bố trực tuyến qua mạng, các quy trình thủ tục hành chính đều được áp dụng công nghệ thông tin.

+ Giảm thời gian gửi/nhận hồ sơ công bố mỹ phẩm, giảm thời gian đi lại, tăng hiệu suất và hiệu quả công việc của cơ quan quản lý nhà nước.

+ Hiệu quả kinh tế cho cả người sử dụng dịch vụ và cơ quan cung cấp dịch vụ do tiết kiệm thời gian, công sức, cắt giảm các chi phí đi lại, chi phí hành chính, chi phí văn phòng phẩm v.v.

+ Kết nối hải quan một cửa quốc gia giúp cho quá trình thao tác, xử lý hồ sơ thuận lợi hơn, chia sẻ dữ liệu với hải quan, tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp khi tiến hành thủ tục thông quan. Bên cạnh đó, hệ thống dữ liệu ngày một hoàn thiện góp phần rất lớn trong công tác thống kê, báo cáo phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra hậu mại mỹ phẩm cũng như dễ dàng tra cứu dữ liệu liên quan đến mỹ phẩm.

Số lượng hồ sơ công bố:

| Năm | Tiếp nhận | Cấp | | Không cấp | | Chờ sửa đổi, bổ sung | | Số hồ sơ có yêu cầu bổ sung | |
|------|-----------|--------|-----------|-----------|-----------|----------------------|-----------|-----------------------------|-----------|
| | | Số | Phần trăm | Số | Phần trăm | Số | Phần trăm | Số | Phần trăm |
| 2011 | 14.166 | 12.041 | 85% | 850 | 6% | 1.275 | 9% | 8.075 | 57% |
| 2012 | 15.262 | 13.888 | 91% | 763 | 5% | 610 | 4% | 6.257 | 41% |
| 2013 | 18.251 | 16.973 | 93% | 913 | 5% | 365 | 2% | 6.388 | 35% |
| 2014 | 18.438 | 17.147 | 93% | 922 | 5% | 369 | 2% | 6.085 | 33% |
| 2015 | 20.713 | 18.227 | 88% | 1.036 | 5% | 1.450 | 7% | 11.392 | 55% |
| 2016 | 25.098 | 22.691 | 90% | 1.401 | 6% | 1.006 | 4% | 8.737 | 35% |
| 2017 | 31.451 | 29.150 | 93% | 1.544 | 5% | 757 | 2% | 10.653 | 34% |
| 2018 | 33.970 | 31.012 | 91% | 1.667 | 5% | 1.291 | 4% | 13.054 | 38% |
| 2019 | 33.007 | 30.739 | 93% | 1.163 | 4% | 1.105 | 3% | 8.538 | 26% |
| 2020 | 26.781 | 24.907 | 93% | 904 | 3% | 970 | 4% | 9.870 | 37% |
| 2021 | 26.181 | 24.004 | 92% | 964 | 4% | 1.213 | 5% | 11.155 | 43% |
| 2022 | 31.016 | 28.312 | 91% | 1.437 | 5% | 1.228 | 4% | 9.325 | 30% |

- Tồn tại, hạn chế:

+ Do thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT rất đơn giản nên doanh nghiệp dễ dàng công bố nhiều sản phẩm mỹ phẩm. Điều này dẫn đến nhiều con số ảo, vì thực tế số lượng sản phẩm công bố đưa vào sản xuất ít hơn nhiều. Sau một thời gian công bố, đơn vị tự thấy sản phẩm không phù hợp thị trường nên đề nghị Sở Y tế thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố, số thu hồi tự nguyện này lên đến hàng ngàn.

+ Việc quy định nội dung về tính năng, công dụng, mục đích sử dụng của mỹ phẩm chưa cụ thể, chi tiết nên việc thẩm định hồ sơ cấp số tiếp nhận phiếu công bố mỹ phẩm đôi khi gặp khó khăn trong việc xác định mục đích sử dụng có phù hợp với mỹ phẩm hay không. VD: Sản phẩm có mục đích dùng để xông có được cấp phép là mỹ phẩm hay không?

b) Về yêu cầu các tài liệu trong hồ sơ công bố

- Kết quả đạt được:

+ Các tài liệu trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đều tuân thủ Điều 4 Thông tư số 06/2011/TT-BYT và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Thủ tướng Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

+ Hồ sơ công bố mỹ phẩm cơ bản đáp ứng việc quản lý sản phẩm mỹ phẩm, bảo đảm các sản phẩm có nguồn gốc rõ ràng.

+ Bộ Y tế liên tục cập nhật, hoàn thiện các yêu cầu về hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhằm phù hợp với điều kiện thực tế và các tiêu chuẩn chung của khu vực và thế giới.

- Tồn tại, hạn chế:

+ Thông tư số 06/2011/TT-BYT và Nghị định số 155/2018/NĐ-CP đã cắt giảm các hồ sơ, tài liệu cần phải nộp cho cơ quan quản lý theo hướng nâng cao tính tự chịu trách nhiệm của doanh nghiệp trước pháp luật, đơn giản các thủ tục hành chính, tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp trong sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm. Tuy nhiên, một số doanh nghiệp lợi dụng điều này (sự thông thoáng) để vi phạm các quy định với mục đích tìm lợi nhuận bất chính, gây tác hại đến người dùng.

+ Thành phần hồ sơ về công bố mỹ phẩm còn đơn giản, chưa đáp ứng việc quản lý chất lượng mỹ phẩm. Đặc biệt là các hồ sơ liên quan đến thành phần và các chỉ kỹ thuật của sản phẩm. Đồng thời, không có mẫu nhãn dự kiến nên khó khăn trong việc kiểm soát nội dung công bố theo quy định về quản lý mỹ phẩm.

+ Còn có cách hiểu khác nhau giữa cơ quan quản lý và doanh nghiệp về các văn bản quy phạm pháp luật: Theo Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 quy định miễn CFS cho một số đối tượng là sản phẩm mỹ phẩm sản xuất từ nước thuộc CPTPP, sản phẩm mỹ phẩm đã có phiếu công bố được chấp nhận tại một nước ASEAN. Theo cách hiểu của doanh nghiệp, doanh nghiệp có thể nộp phiếu công bố đã được tiếp nhận từ bất cứ nước ASEAN nào để thay cho CFS. Tuy nhiên cách hiểu của cơ quan quản lý lại là phải nộp phiếu công bố của nước ASEAN xuất khẩu cho Việt Nam.

c) Về các thông tin trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

- Kết quả đạt được:

+ Các thông tin trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cơ bản đã bảo đảm thuận lợi cho các doanh nghiệp sản xuất, công bố sản phẩm mỹ phẩm và cơ quan quản lý.

+ Các thông tin trong phiếu công bố mỹ phẩm tương đối đầy đủ, bảo đảm việc quản lý nguồn gốc của sản phẩm mỹ phẩm.

+ Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm bảo đảm phù hợp với các quy định của khu vực và quốc tế về công bố sản phẩm mỹ phẩm.

- Tồn tại, hạn chế:

+ Chưa có hướng dẫn việc đặt tên sản phẩm, cách ghi thành phần mỹ phẩm trong trường hợp sản phẩm cùng tên, có công thức tương tự nhau nhưng có màu sắc, mùi, dạng khác nhau được công bố trong cùng một Phiếu công bố mỹ phẩm.

+ Chưa chi tiết thông tin về sản phẩm, khó quản lý đối với các tổ chức, cá nhân không trung thực trong công bố sản phẩm mỹ phẩm như Phiếu công bố mỹ phẩm không quy định thể tích hoặc khối lượng của sản phẩm

+ Mục đích sử dụng ghi trong phiếu công bố thường vượt quá công dụng của mỹ phẩm.

+ Theo quy định, cách ghi giữa hàng đơn vị và hàng thập phân được đánh dấu bằng dấu phẩy, khi kê khai thành phần % trong phiếu công bố. Tuy nhiên phần mềm của Cục Quản lý Dược có giai đoạn tự động chuyển từ dấu phẩy sang dấu chấm theo định dạng của Excel. Ngoài ra, hướng dẫn cách kê khai trong phiếu công bố là dùng dấu chấm. Do đó công bố đã được tiếp nhận theo cả hai trường hợp. Doanh nghiệp hiểu rằng cả hai hình thức đều được chấp nhận. Nhưng theo cơ quan quản lý, chỉ dấu phẩy mới được chấp nhận.

d) Về thủ tục tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

- Kết quả đạt được:

+ Thủ tục hành chính quản lý nhà nước về lĩnh vực mỹ phẩm đa phần thực hiện qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến cấp độ 3 và 4. Sở Y tế thực hiện đầy đủ các quy định pháp luật về tiếp nhận và giải quyết hồ sơ. Tại một số tỉnh hồ sơ được tiếp nhận và trả thông qua Trung tâm phục vụ hành chính công, tạo điều kiện thuận lợi cho công dân và tổ chức.

+ Đã ứng dụng công nghệ thông tin trong công tác lưu trữ, tra cứu, thống kê, báo cáo số liệu liên quan đến quản lý mỹ phẩm tại Sở Y tế.

- Tồn tại, hạn chế:

+ Thời gian thực hiện một thủ tục công bố mỹ phẩm 03 ngày là quá ngắn để kiểm tra kiểm soát các thông tin, tránh các sai sót trước khi công bố

(trong đó tại một số tỉnh triển khai Trung tâm hành chính tập trung thì tối thiểu 01 ngày để chuyển hồ sơ từ Trung tâm hành chính công tỉnh về đơn vị xử lý và trả kết quả từ đơn vị xử lý về Trung tâm hành chính công của tỉnh),

+ Nguy cơ làm giả các giấy tờ pháp lý để Scan trên hệ thống (phần mềm) dịch vụ công trực tuyến, người tiếp nhận hồ sơ rất khó xác định được các giấy tờ giả.

+ Hiện nay tại Trung ương, Cục Quản lý Dược đã có phần mềm tiếp nhận công bố và quá trình thực hiện công bố thuận tiện hơn nhiều so với tại các Sở. Tuy nhiên hệ thống còn bị lỗi, và việc cập nhật hệ thống theo quy định mới rất chậm khiến việc thực hiện cũng gặp nhiều khó khăn. Ngoài ra, việc thay đổi nội dung đã công bố theo điều 9, Thông tư 06 hiện vẫn được thực hiện theo hình thức thủ công, chỉ tiếp nhận và xử lý hồ sơ giấy.

Việc đóng phí vẫn chưa thực hiện được qua phần mềm, do đó quy trình này vẫn chưa thực sự đạt được cấp độ 4 theo như quy định.

+ Tại các Sở Y tế thì thủ tục hồ sơ mỹ phẩm tại các Sở Y tế vẫn phụ thuộc phần lớn vào bản cứng, gây rất nhiều khó khăn cho doanh nghiệp. Việc yêu cầu nộp hồ sơ bản cứng có nhiều rủi ro do dịch bệnh, thiên tai như tại nhiều tỉnh thành như thành phố Hồ Chí Minh, Bình Dương, Long An, Đồng Nai... doanh nghiệp vẫn phải làm song song 2 thủ tục: đăng tải bộ hồ sơ trực tuyến và gửi thêm bộ hồ sơ bản cứng đến Sở Y tế, khi có kết quả thì nhận phê duyệt bản cứng qua đường bưu điện hoặc lấy trực tiếp. Thời điểm tiếp nhận hồ sơ được tính từ khi Sở Y tế nhận được giấy tờ bản cứng. Trong dịch Covid-19, việc nộp hồ sơ bản cứng triển khai qua đường bưu điện trở nên phức tạp vì phụ thuộc vào thời gian giao, nhận thư của bưu cục. Việc thất lạc, mất hồ sơ cũng từng xảy ra. In hồ sơ giấy tờ, sao lưu vào đĩa CD nộp Sở Y tế gặp nhiều khó khăn. Việc nhận công văn phê duyệt qua đường bưu điện cũng mất nhiều thời gian và nguy cơ thất lạc rất cao. Đặc biệt trong đợt dịch gần nhất, một số Sở Y tế như Sở y tế thành phố Hồ Chí Minh, Long An... đã dừng tiếp nhận hồ sơ mỹ phẩm mà không có thời hạn cụ thể. Điều này làm hoạt động sản xuất kinh doanh của doanh nghiệp bị ảnh hưởng nghiêm trọng. Số lượng lớn hồ sơ bản cứng tồn đọng tiếp tục gây áp lực cho ngành y tế khi quay lại hoạt động bình thường.

Trong quy định hiện tại có các từ ngữ được hiểu là bắt buộc phải nộp hồ sơ bản cứng: “bản chính hoặc bản sao”, “02 bản Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm” (Điều 4 Thông tư 06/2011/TT-BYT); “đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản” (Điều 13 Thông tư 09/2015/TT-BYT). Một số Sở Y tế tham chiếu vào điểm này để không chấp nhận hồ sơ trực tuyến mà không có bản cứng đi kèm.

Một số Sở Y tế công bố dịch vụ công đã ở cấp độ 3 hoặc 4 nhưng trên thực tế vẫn phụ thuộc phần lớn vào bản cứng, chưa đáp ứng được cấp độ 3, 4 theo quy định.

+ Chưa có hệ thống dữ liệu các sản phẩm mỹ phẩm được công bố trên toàn quốc để thuận lợi cho việc tra cứu.

+ Chưa có quy định về quy định về từ chối cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm trong trường hợp hồ sơ nộp lần đầu có chứa các chất cấm trong thành phần mỹ phẩm. Do đó, việc chỉnh sửa thay đổi thành phần mỹ phẩm của tổ chức công bố dẫn đến khó khăn cho việc tra cứu xem xét hồ sơ của Sở Y tế

2. Về các yêu cầu trong Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm

a) Kết quả đạt được:

- Trong Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm của Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã nêu được tương đối đầy đủ các thông tin sản phẩm như: Tên sản phẩm, nhãn hàng, dạng sản phẩm, mục đích sử dụng, dạng trình bày, thông tin nhà sản xuất/đóng gói.

b) Tồn tại, hạn chế:

- Thiếu thông tin về kiểu dáng của sản phẩm mỹ phẩm trên phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

- Một số nội dung của hồ sơ thông tin sản phẩm không đúng thực tế tại cơ sở: Giấy COA của nguyên liệu không đúng nguyên liệu thực tế sử dụng; Nhãn của sản phẩm trong hồ sơ thông tin sản phẩm chưa đầy đủ các dạng sản phẩm, trọng lượng, thể tích so với thực tế. Việc theo dõi, cập nhật hồ sơ sản xuất mỹ phẩm vào hồ sơ thông tin sản phẩm cho từng lô mẻ chưa đảm bảo kịp thời.

- Hiện nay, chưa có chế tài xử lý đối với các trường hợp công ty có hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm nhưng chưa đầy đủ, đáp ứng theo quy định. Do đó, Sở Y tế gặp khó khăn trong việc xử lý vi phạm.

3. Về các yêu cầu an toàn sản phẩm mỹ phẩm

a) Kết quả đạt được:

- Cơ bản các hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đều bảo đảm không có chất cấm và giới hạn an toàn cho phép theo quy định.

- Bảo đảm kiểm soát nguồn gốc, xuất xứ của sản phẩm mỹ phẩm.

- Bảo đảm phù hợp với các quy định của khu vực và quốc tế.

- Đa số doanh nghiệp thực hiện nghiên cứu về công thức, thành phần, tính năng, độ an toàn sản phẩm mỹ phẩm trước khi đưa vào sản xuất nhất là các doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài và doanh nghiệp có vốn đầu tư trong nước (giá trị sản phẩm sản xuất lớn).

b) Tồn tại, hạn chế:

- Việc cấp số công bố sản phẩm mỹ phẩm chủ yếu dựa trên bản công bố của cơ sở, quy định chưa chặt chẽ, dẫn đến việc khó quản lý chất lượng, thành phần của sản phẩm.

- Tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm (tóm tắt: Báo cáo về đánh giá tính năng, công dụng của sản phẩm dựa theo thành phần và kết quả thử nghiệm, chưa có quy định về việc thử nghiệm do cơ quan, tổ chức nào thực hiện.

- Việc báo cáo tính an toàn của sản phẩm, các cơ sở mới chỉ dựa vào tính chất của các nguyên liệu, thành phần đưa vào trong công thức mỹ phẩm, chưa đánh giá được dựa trên kết quả thử nghiệm.

- Do gặp khó khăn việc đánh giá công dụng và tính an toàn đối với một số sản phẩm mỹ phẩm có nguồn gốc thiên nhiên từ thảo dược, vẫn còn một vài cơ sở sản xuất chưa thực sự chú trọng đến tính an toàn của sản phẩm hoặc chỉ dựa vào tính năng riêng lẻ của từng thảo dược chưa đánh giá được độ an toàn khi phối trộn trong thành phần công thức của thành phẩm. Chưa lưu trữ đầy đủ hồ sơ thông tin về tính an toàn của sản phẩm.

- Chưa có quy định cụ thể đối với việc bảo đảm các sản phẩm đưa ra thị trường không gây tác hại sức khỏe con người. Khó khăn trong việc tra cứu các thành phần bị cấm hoặc phải giới hạn sử dụng trong mỹ phẩm.

- Đánh giá viên để đánh giá tính an toàn của sản phẩm mỹ phẩm chưa được đào tạo, chưa được cấp giấy chứng nhận.

- Một số nội dung quy định trong hồ sơ thông tin sản phẩm tại phụ lục 07 còn khó khăn trong quá trình thực hiện do chưa có hướng dẫn cụ thể, chi tiết như đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm; báo cáo về đánh giá tính năng, công dụng của sản phẩm dựa theo thành phần và kết quả thử nghiệm; các phương pháp thử tương ứng với tiêu chuẩn chất lượng; báo cáo tóm tắt về độ ổn định của sản phẩm...

4. Về ghi nhãn mỹ phẩm

a) Kết quả đạt được:

- Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã tuân thủ các quy định về ghi nhãn (theo Thông tư 06/2011/TT-BYT).

- Quy định ghi nhãn đáp ứng tương đối đầy đủ các thông tin về sản phẩm, giúp quản lý được nguồn gốc của mỹ phẩm trên thị trường.

b) Tồn tại, hạn chế:

- Đối với sản phẩm có kích thước nhỏ không ghi đầy đủ thông tin theo quy định.

- Nhãn có hình ảnh gây hiểu nhầm cho người sử dụng về thành phần của sản phẩm (hình ảnh ngọc trai, nhân sâm, một số loại thảo dược, khoáng chất... được in trên nhãn nhưng không có trong thành phần sản phẩm).

- Nhãn mỹ phẩm ghi quá chức năng của sản phẩm theo hồ sơ đã công bố.

- Về nội dung nhãn:

+ Chưa có quy định bắt buộc phải ghi số phiếu tiếp nhận công bố mỹ phẩm lên nhãn chính hoặc nhãn phụ gây khó khăn cho việc thanh, kiểm tra hậu mại, đối chiếu.

+ Theo quy định ghi nhãn mỹ phẩm, đối với thành phần có nguồn gốc động vật, phải nêu chính xác tên khoa học của loài động vật đó. Hiện nay, thành phần có nguồn gốc động vật là khái niệm khá rộng, có nhiều cách hiểu khác nhau khi áp dụng, ví dụ như thành phần trứng (từ gà, vịt), từ mật ong cũng được hiểu là phải ghi tên khoa học của loài động vật đó lên nhãn. Trong khi thực tế đến nay thì các nước ASEAN khác không áp dụng yêu cầu này khi công bố và ghi nhãn. Chỉ riêng Malaysia yêu cầu công bố lên nhãn mỹ phẩm có thành phần liên quan đến bò hoặc heo vì lý do tôn giáo cho người sử dụng. Đối với quan ngại thành phần từ bò có thể gây bệnh, ASEAN đã có yêu cầu nhà cung cấp nguyên liệu phải cung cấp thông tin cho nhà sản xuất mỹ phẩm và đảm bảo thành phần đó an toàn, không có nguy cơ gây bệnh náo xộp bò, đây là một tài liệu nằm trong bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm PIF.

+ Nhãn sản phẩm chưa thể hiện rõ được tên và địa chỉ nhà sản xuất, số công bố lưu hành sản phẩm gây khó khăn trong việc kiểm tra, giám sát tại các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm do tại Điều 18 Thông tư số 06/2011/TT-BYT quy định nội dung bắt buộc ghi trên nhãn: Chỉ ghi tên nước sản xuất.

- Một vài doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm vi phạm việc ghi nhãn mỹ phẩm như ghi sai thành phần công thức, ghi quá công dụng và bản chất của mỹ phẩm có thể làm cho người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc (thường xảy ra đối với các công ty đặt gia công).

5. Về quảng cáo mỹ phẩm

a) Kết quả đạt được: Các quy định về quảng cáo mỹ phẩm tại Điều 21, 22, 23, 24 Thông tư số 06/2011/TT-BYT đã tạo thuận lợi cho các tổ chức cá nhân quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm hình thức: Trên phương tiện thông tin đại chúng; hội thảo giới thiệu mỹ phẩm; ... và tạo cơ sở cho cơ quan quản lý giám sát hoạt động quảng cáo của các cơ sở kinh doanh, bảo vệ quyền lợi người dùng mỹ phẩm. Sau khi Thông tư số 09/2015/TT-BYT được ban hành quy định về xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm, hàng hóa, dịch vụ đặc biệt thuộc lĩnh vực quản lý của Bộ Y tế đã quy định việc xác nhận nội dung quảng cáo đối với sản phẩm mỹ phẩm và bãi bỏ quy định về quảng cáo mỹ phẩm tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

Số lượt sản phẩm mỹ phẩm được Sở Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo giai đoạn 2011 - 2022

| Năm | Số lượt sản phẩm mỹ phẩm được Sở Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo |
|------|--|
| 2011 | 230 |
| 2012 | 633 |
| 2013 | 688 |
| 2014 | 809 |
| 2015 | 969 |
| 2016 | 926 |
| 2017 | 1.028 |
| 2018 | 1.325 |
| 2019 | 1.712 |
| 2020 | 1.926 |
| 2021 | 1.592 |
| 2022 | 2.306 |

(Nguồn: Số liệu báo cáo của 61 tỉnh - thiếu Quảng Nam và Nam Định)

b) Tồn tại, hạn chế:

- Vẫn còn tình trạng một số tổ chức cá nhân quảng cáo mỹ phẩm, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm khi chưa có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp; Quảng cáo mỹ phẩm hoặc tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm đối với các sản phẩm mỹ phẩm chưa được cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; quảng cáo mỹ phẩm có thể làm cho người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm là thuốc; quảng cáo mỹ phẩm có sử dụng danh nghĩa biểu tượng, hình ảnh, thư tín của tổ chức y, dược, của cán bộ y tế; quảng cáo mỹ phẩm nêu tính năng công dụng chưa đủ cơ sở khoa học.

- Xuất hiện một số hình thức kinh doanh mới trong lĩnh vực mỹ phẩm như bán hàng online trên các website và thương mại điện tử về mỹ phẩm, đa cấp ... gây khó khăn cho công tác quản lý kiểm soát được hết các thông tin, quảng cáo mỹ phẩm. Trong đó, việc giới thiệu, quảng cáo mỹ phẩm giả, nhập lậu, không rõ nguồn gốc xuất xứ, kém chất lượng trên mạng xã hội, trang điện tử cũng như việc kinh doanh không có cửa hàng khiến cơ quan kiểm tra gặp nhiều khó khăn do không xác định được chủ thể, không có hàng hóa để xử lý vi phạm.

- Đối với nội dung quảng cáo mỹ phẩm, hội thảo, sự kiện mỹ phẩm chưa quy định cụ thể thời gian và địa điểm đối với 01 lần đăng ký quảng cáo mỹ phẩm.

Hiện nay đa số các nước phát triển trong khu vực và trên thế giới đều không yêu cầu có phê duyệt từ cơ quan quản lý cho quảng cáo mỹ phẩm. Tuy nhiên tại Việt Nam vẫn đang yêu cầu thủ tục này. Điều này gây khó khăn cho doanh nghiệp trong việc lên kế hoạch truyền thông cũng như làm chậm tốc độ doanh nghiệp chuyển tải thông tin sản phẩm đến người tiêu dùng, đặc biệt là trong giai đoạn bùng nổ về thương mại điện tử và thông tin mạng.

- Các quy định về việc thẩm định các quảng cáo sử dụng các từ ngữ “nhất”, “duy nhất”, “tốt nhất”, “số một” hoặc từ ngữ có ý nghĩa tương tự không rõ ràng gây khó khăn trong quá trình tham chiếu và áp dụng.

Ngoài ra, yêu cầu về tài liệu chứng minh cho quảng cáo có những công bố này hiện gây khó khăn, tốn kém cho doanh nghiệp. Ví dụ, nội dung quy định thời hạn sử dụng tài liệu chứng minh “giấy chứng nhận kết quả khảo sát thị trường” là trong vòng 01 năm kể từ ngày tổ chức, cá nhân được cấp giấy chứng nhận kết quả khảo sát thị trường là quá ngắn. Việc khảo sát thị trường là rất tốn kém và mất thời gian, do đó thời gian sử dụng tài liệu cần được xem xét kéo dài một cách hợp lý.

- Trong quá trình triển khai quy định tại Điều 4 Nghị định 181/2013/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo, nội dung quảng cáo phải phù hợp với Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; các tài liệu chứng minh an toàn, hiệu quả của mỹ phẩm và tuân thủ theo hướng dẫn về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm của Hiệp hội quốc tế (nếu có) còn cách hiểu khác nhau giữa cơ quan quản lý nhà nước và doanh nghiệp. Theo doanh nghiệp, phù hợp có nghĩa là không trái ngược nhau chứ không có nghĩa là phải giống hệt nhau. Tuy nhiên một số cơ quan quản lý lại cho rằng chỉ có thể quảng cáo những tính năng có trong công bố do đó doanh nghiệp sẽ phải liệt kê toàn bộ công dụng, lợi ích sản phẩm vào công bố nếu muốn quảng cáo các lợi ích đó.

6. Về sản xuất mỹ phẩm (điều kiện sản xuất mỹ phẩm, thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm)

a) Kết quả đạt được:

Thực hiện Nghị định số 93/2016/NĐ-CP tất cả các cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải tuân thủ các quy định về điều kiện nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị,... để mỹ phẩm sản xuất bảo đảm chất lượng, bảo vệ quyền lợi người dùng. Đồng thời, các Sở Y tế đã xây dựng thủ tục hành chính cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận điều kiện sản xuất mỹ phẩm trình UBND tỉnh phê duyệt. Việc tiếp nhận và trả hồ sơ của các tổ chức, cá nhân có nhu cầu xin cấp Giấy chứng nhận điều kiện sản xuất mỹ phẩm chủ yếu được thực hiện theo cơ

chế một cửa, tiếp nhận và trả hồ sơ thực hiện tại Trung tâm hành chính công của tỉnh.

| Năm | Số lượng cơ sở được Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm | Số lượng cơ sở sản xuất bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm |
|------|---|--|
| 2011 | 4 | 0 |
| 2012 | 5 | 0 |
| 2013 | 4 | 0 |
| 2014 | 22 | 0 |
| 2015 | 32 | 1 |
| 2016 | 80 | 13 |
| 2017 | 219 | 3 |
| 2018 | 183 | 5 |
| 2019 | 148 | 14 |
| 2020 | 167 | 17 |
| 2021 | 101 | 24 |
| 2022 | 111 | 34 |

(Nguồn: Số liệu báo cáo của 61 tỉnh - thiếu Quảng Nam và Nam Định)

b) Tồn tại, hạn chế:

- Một số tồn tại của các doanh nghiệp được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm như: nhân sự chưa được đào tạo thường xuyên, đầy đủ, chi tiết về CGMP-ASEAN ; quy trình sản xuất chưa chi tiết, cụ thể về thời gian sản xuất, thời gian chờ ổn định; chưa mô tả cụ thể, chi tiết các bước sản xuất; hồ sơ sản xuất chưa lưu trữ khoa học, hợp lý; một số nguyên liệu đầu vào chưa có phiếu kiểm nghiệm (được liệu); việc kiểm tra thành phẩm mới chỉ kiểm tra được về thể tích, khối lượng, pH, vi sinh vật, kim loại nặng; Cơ sở sản xuất mỹ phẩm, tuy có nhà xưởng được thiết kế theo dây chuyền sản xuất một chiều, nhưng việc tuân thủ theo quy trình sản xuất chưa được thực hiện tốt. Khu vực sản xuất chưa đảm bảo vệ sinh; kho bảo quản nguyên liệu, hóa chất, bao bì, thành phẩm ... còn dễ lẫn lộn, chưa thực hiện ghi nhãn đầy đủ và bảo quản riêng biệt cho nguyên liệu và bao bì sạch.

- Việc thẩm định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong nước chưa bắt buộc đáp ứng thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm CGMP.

- Chưa có hướng dẫn chi tiết, cụ thể về điều kiện sản xuất mỹ phẩm ... do đó việc đánh giá cơ sở đủ điều kiện sản xuất ở các địa phương không thống nhất, còn mang yếu tố chủ quan của cán bộ tham gia đánh giá.

- Kiểm tra chất lượng sản phẩm trước khi xuất xưởng còn chưa được các cơ sở sản xuất thực hiện đầy đủ. Nhiều cơ sở không xây dựng tiêu chuẩn cơ sở, không thực hiện việc kiểm nghiệm thành phẩm theo quy định. Một số cơ sở sử dụng phiếu kiểm nghiệm do các đơn vị không đủ năng lực kiểm nghiệm mỹ phẩm thực hiện (không có chức năng kiểm nghiệm mỹ phẩm, các phép thử không được công nhận ISO/IEC-17025 đối với đối tượng mỹ phẩm), phiếu kiểm nghiệm không đầy đủ các chỉ tiêu theo tiêu chuẩn chất lượng.

- Các quy định về nhân sự, cơ sở vật chất và quản lý chất lượng nếu đánh giá theo CGMP thì đa số các cơ sở sản xuất nhỏ chưa đáp ứng, gây khó khăn trong thẩm định cấp giấy chứng nhận của cơ quan quản lý và việc áp dụng tại các cơ sở sản xuất.

7. Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm

- Kết quả đạt được:

Việc cấp giấy chứng nhận lưu hành tự do sản phẩm mỹ phẩm (CFS) theo quy định tại Nghị định 69/2018/NĐ-CP và Thông tư số 06/2011/TT-BYT cho các doanh nghiệp sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn để xuất khẩu đúng quy định.

- Tồn tại, hạn chế:

Hiện nay Giấy chứng nhận đăng ký lưu hành tự do CFS được yêu cầu trong hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu được quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT. Mục tiêu quản lý nhà nước trong Thông tư số 06/2011/TT-BYT là bảo đảm an toàn cho hàng hóa là mỹ phẩm khi cung cấp đến tay người tiêu dùng Việt Nam. CFS thể hiện rằng sản phẩm đó đã được kiểm tra, đánh giá bởi cơ quan chuyên môn tại nước xuất khẩu và quốc gia xuất khẩu đã kiểm soát chất lượng mỹ phẩm này. Tuy nhiên đối với một số quốc gia có chính sách khuyến khích xuất khẩu thì việc xin cấp CFS được thực hiện đơn giản mà không đi kèm điều kiện hoặc kiểm tra chất lượng của hàng hóa. Mặt khác, Khoản 4 Điều 4 Thông tư số 06/2011/TT-BYT về hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm có yêu cầu CFS đối với mỹ phẩm nhập khẩu, tuy nhiên đối với mỹ phẩm trong nước thì không yêu cầu thêm hồ sơ giấy tờ gì chứng minh chất lượng.

Bên cạnh đó, theo quy định tại Khoản 1 Điều 36 Luật quản lý ngoại thương “Giấy chứng nhận lưu hành tự do là văn bản chứng nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp cho thương nhân xuất khẩu hàng hóa để chứng nhận hàng hóa đó được phép lưu hành tự do tại nước xuất khẩu.”.

Tuy nhiên hiện nay tùy thuộc vào pháp luật của từng quốc gia mà thẩm quyền cấp CFS được quy định khác nhau, một số quốc gia như Mỹ, Pháp, Đức, Hàn Quốc... CFS được phân cấp cho các hiệp hội chuyên ngành cấp. Tại Trung Quốc, tùy theo từng tỉnh, thành quy định mà CFS sẽ được cấp bởi Hiệp hội hoặc Cơ quan y tế. Tại Nhật bản, các sản phẩm quasi-drug như sản phẩm

chống nắng, sản phẩm làm trắng sẽ do Bộ Phúc lợi và Y tế cấp, các sản phẩm mỹ phẩm thông thường khác sẽ do Hiệp hội mỹ phẩm Nhật cấp. Như vậy việc cấp CFS không hoàn toàn do “cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp” như quy định tại Luật Quản lý ngoại thương và Nghị định số 69/2018/NĐ-CP. Do vậy, doanh nghiệp gặp nhiều khó khăn để xin cấp CFS theo đúng quy định của pháp luật Việt Nam khi làm hồ sơ nhập khẩu mỹ phẩm vào Việt Nam.

Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ hướng dẫn Luật quản lý ngoại thương quy định:

“Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với hàng hóa nhập khẩu quy định CFS phải có tối thiểu các thông tin sau:

- a) Tên cơ quan, tổ chức cấp CFS.
- b) Số, ngày cấp CFS.
- c) Tên sản phẩm, hàng hóa được cấp CFS.
- d) Loại hoặc nhóm sản phẩm, hàng hóa được cấp CFS.
- đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất.
- e) Trên CFS phải ghi rõ là sản phẩm, hàng hóa được sản xuất và được phép bán tự do tại thị trường của nước sản xuất hoặc nước cấp CFS.
- g) Họ tên, chữ ký của người ký CFS và dấu của cơ quan, tổ chức cấp CFS”.

Tuy nhiên, do quy định tại mỗi nước là khác nhau nên mẫu CFS cấp sẽ không giống nhau. Một số mẫu CFS tại các quốc gia không có thông tin nhà sản xuất mà chỉ có thông tin công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường. Một số mẫu CFS không có tên, chữ ký, cũng như dấu của cơ quan, tổ chức cấp CFS. Quy định này là một khó khăn nữa hiện nay của các doanh nghiệp khi phải tuân thủ các quy định của pháp luật Việt Nam trong việc xin cấp CFS để hoàn thiện hồ sơ nhập khẩu mỹ phẩm vào Việt Nam

8. Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng

a) Kết quả đạt được:

Hệ thống kiểm nghiệm mỹ phẩm được thiết lập từ trung ương đến địa phương. Thường xuyên cập nhật các phương pháp kiểm nghiệm mỹ phẩm bảo đảm kiểm soát chất lượng mỹ phẩm. Số lượng mẫu mỹ phẩm được lấy trên thị trường và kiểm tra chất lượng của Hệ thống kiểm nghiệm Nhà nước tăng đều qua các năm theo kịp với sự phát triển đa dạng của mỹ phẩm, tỷ lệ mẫu không đạt chất lượng có xu hướng giảm. Cụ thể:

| Năm | Số mẫu lấy | Số mẫu lấy không đạt | Tỷ lệ mẫu không đạt (%) |
|-----|------------|----------------------|-------------------------|
|-----|------------|----------------------|-------------------------|

| | | | |
|------|-------|-----|-----|
| 2011 | 996 | 51 | 5,1 |
| 2012 | 1.187 | 73 | 6,1 |
| 2013 | 2.314 | 212 | 9,2 |
| 2014 | 1.255 | 55 | 4,4 |
| 2015 | 1.226 | 73 | 6,0 |
| 2016 | 1.490 | 69 | 4,6 |
| 2017 | 1.637 | 67 | 4,1 |
| 2018 | 1.919 | 57 | 3,0 |
| 2019 | 2.130 | 82 | 3,8 |
| 2020 | 2.464 | 41 | 1,7 |
| 2021 | 2.538 | 54 | 2,1 |
| 2022 | 2.963 | 52 | 1,8 |

(Nguồn: Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương)

b) Tồn tại, hạn chế:

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

- Về phương pháp kiểm nghiệm: Hiện nay, việc thực hiện kiểm tra mẫu mỹ phẩm dựa trên Thông tư số 06/2011/TT-BYT và tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất nên cũng còn nhiều hạn chế. Do chưa có chuẩn quy định về kiểm nghiệm mỹ phẩm (như dược điển đối với kiểm nghiệm thuốc) và các phương pháp quy định cụ thể trong việc kiểm tra mỹ phẩm nên việc triển khai các phép thử kiểm tra chất lượng mỹ phẩm chỉ dựa trên tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất và các hướng dẫn trong "Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm". Một số cơ sở sản xuất cung cấp tiêu chuẩn cơ sở còn chậm, ảnh hưởng đến tiến độ thực hiện đánh giá kết quả mẫu.

- Về kinh phí lấy mẫu: Giá thành mẫu mỹ phẩm cao nên số lượng mẫu mỹ phẩm lấy hàng năm chưa được nhiều. Đồng thời, việc thu phí kiểm nghiệm đối với mẫu mỹ phẩm còn gặp khó khăn vì chưa có văn bản quy định mức thu

phí. Một số chỉ tiêu Trung tâm kiểm nghiệm áp dụng thu phí phân tích kiểm nghiệm mỹ phẩm theo quy định về thu phí kiểm nghiệm thuốc.

- Trang bị thực hiện kiểm nghiệm còn thiếu, trong đó hệ thống máy quang phổ hấp thụ nguyên tử AAS và một số trang thiết bị khác cho việc kiểm nghiệm mỹ phẩm nên chưa thực hiện được đầy đủ các chỉ tiêu theo Thông tư số 06/2011/TTBYT và Tiêu chuẩn cơ sở do nhà sản xuất cung cấp. Việc phân tích các chỉ tiêu an toàn của mỹ phẩm gồm: kim loại nặng, chất cấm cần các thiết bị phân tích đắt tiền, độ chính xác cao, nguồn kinh phí đầu tư cho các thiết bị này hạn chế. Các chỉ tiêu vi sinh trong mỹ phẩm đòi hỏi quy trình và môi trường nuôi cấy riêng, rất đắt tiền. Nhiều khi công tác đánh giá hiệu năng môi trường gặp khó khăn do các chủng vi khuẩn chuẩn không mua được.

- Một số khó khăn khác:

+ Mỹ phẩm được sản xuất, lưu thông trên thị trường đa dạng về chủng loại và số lượng nên phân tích gặp nhiều khó khăn

+ Danh mục chất có giới hạn trong mỹ phẩm nhiều, các chất cấm dùng trong mỹ phẩm rất nhiều 1.444 chất, việc tìm chất cấm trong sản phẩm là quy trình phân tích các chất chưa biết nên mất thời gian và phức tạp. Các chất này thường ở dạng vết nên yêu cầu cao về năng lực thiết bị.

+ Về chất chuẩn: Chuẩn phân tích đắt tiền và không sẵn có tại Việt Nam cần phải đặt từ nước ngoài (thời gian đặt hàng từ 2-3 tháng) nên không chủ động được; Số lượng các chuẩn cần rất nhiều về chủng loại; hạn dùng ngắn.

+ Thực tế đã xảy ra khi mẫu mỹ phẩm lấy trên thị trường vi phạm chất lượng nhưng chưa xử lý được tận gốc.

+ Vì Quy chế lấy mẫu mỹ phẩm chưa có vì vậy việc lấy mẫu cũng gặp không ít khó khăn cụ thể như số mỹ phẩm cần lấy cho mỗi mẫu kiểm tra chất lượng và tiêu chuẩn cụ thể.

III. NGUYÊN NHÂN CỦA NHỮNG BẤT CẬP, HẠN CHẾ TRONG VIỆC THỰC HIỆN VÀ QUY ĐỊNH PHÁP LUẬT VỀ MỸ PHẨM

1. Nguyên nhân do thực thi:

a) Sự quan tâm, chỉ đạo của các cấp lãnh đạo: Các cấp lãnh đạo có quan tâm, chỉ đạo công tác quản lý mỹ phẩm nhưng chưa được thường xuyên và chú trọng như quan tâm quản lý dược phẩm và thực phẩm trong ngành y tế.

Ngành Y tế do có nhiều chức năng nhiệm vụ quan trọng liên quan đến nhiều mặt thiết thực của đời sống xã hội cần phải thực hiện thường xuyên hơn nên việc quan tâm chỉ đạo của nhiều cấp lãnh đạo là không nhiều và thường xuyên

Hoạt động kinh doanh trên môi trường thương mại điện tử và ứng dụng công nghệ số ngày càng đa dạng, phong phú, nhiều đối tượng lợi dụng hoạt

động kinh doanh trên môi trường thương mại điện tử và ứng dụng công nghệ số để kinh doanh hàng cấm, hàng lậu, hàng giả, hàng kém chất lượng. Trong khi đó, tại một số địa phương, cơ quan kiểm tra chưa có sự phối hợp chặt chẽ với nhau để thực hiện hiệu quả công tác quản lý về mỹ phẩm, hoặc có phối hợp thành lập đoàn kiểm tra liên ngành về mỹ phẩm với sự tham gia của Công an kinh tế, Quản lý thị trường và Sở Y tế nhưng chưa thường xuyên.

b) Cơ chế tài chính để triển khai thực hiện:

Kinh phí trong giám định chất lượng mỹ phẩm rất hạn chế so với yêu cầu thực tế của công tác kiểm tra, xử lý vi phạm, nhiều địa phương không đủ nguồn chất chuẩn, hóa chất, dung môi cần thiết phục vụ công tác kiểm tra chất lượng. Đặc biệt kinh phí cấp để mua mẫu mỹ phẩm và thực hiện các kỹ thuật cao kiểm tra chất lượng của mỹ phẩm hiện còn khá hạn chế, trong khi giá mỹ phẩm cao đặc biệt mỹ phẩm nhập khẩu.

Trong khi đó, giá thu kiểm nghiệm mỹ phẩm còn rất thấp, chưa bảo đảm tính đúng tình đủ nên việc kiểm tra chất lượng mỹ phẩm còn khó khăn.

Việc thanh toán kinh phí lấy mẫu: Theo quy định tại Thông tư số 39/2014/TT-BTC ngày 31/3/2014 của Bộ Tài chính hướng dẫn thi hành Nghị định số 51/2010/NĐ-CP ngày 14/5/2010 và Nghị định số 04/2014/NĐ-CP ngày 17/01/2014 của Chính phủ quy định về hóa đơn bán hàng hóa, cung ứng dịch vụ. Theo đó, tổng giá trị mẫu lấy trên 200.000 đồng thì cơ sở được lấy mẫu phải xuất hóa đơn tài chính; trong khi giá cả các mẫu mỹ phẩm thường cao nhưng đa số các cơ sở được lấy mẫu không đủ điều kiện xuất hoá đơn tài chính theo quy định của pháp luật.

+ Lượng mẫu cần lấy: Theo quy định tại khoản 2 Điều 36 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế Quy định về quản lý mỹ phẩm (lượng mẫu cần lấy để phân tích và để lưu 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 đảm bảo thu được kết quả chính xác và tin cậy). Trong khi đó; mỹ phẩm phân phối, kinh doanh trên địa bàn tỉnh do Trung tâm lấy tại các nhà thuốc, quầy thuốc, siêu thị, quầy tạp hóa, chợ,... rất đa dạng về chủng loại nhưng số lượng của từng loại mẫu rất ít (đa số dưới 10 sản phẩm) nên khó khăn trong việc lấy đủ lượng mẫu cần thiết.

c) Do nguồn nhân lực quản lý lĩnh vực mỹ phẩm và lực lượng kiểm tra còn thiếu và chưa được tập huấn về nghiệp vụ:

- Nhân sự quản lý lĩnh vực tại Sở Y tế còn ít, thường chỉ có 1-2 chuyên viên thực hiện, trong khi địa bàn kinh doanh của mỹ phẩm rộng lớn, một số địa phương tập trung nhiều cơ sở sản xuất mỹ phẩm nhưng nguồn nhân lực quản lý của Sở Y tế cũng không tăng, nên khó khăn cho công tác quản lý mặt hàng này.

- Lực lượng kiểm tra, thanh tra chuyên trách chưa có chỉ kiểm nhiệm trong nhiều nhiệm vụ kiểm tra dược phẩm, dược liệu, các thuốc gây nghiện hướng tâm thần, phòng chống tham nhũng... trong khi mỹ phẩm được sử dụng rất rộng rãi và đa dạng khắp mọi nơi với hầu như tất cả mọi người hàng ngày. Do vậy công tác kiểm tra hậu mãi chưa được thường xuyên liên tục.

- Công tác quản lý các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm không chỉ có ngành y tế mà còn có ngành công thương (quản lý thị trường).

d) Công tác phổ biến, giáo dục còn nhiều hạn chế

Công tác phổ biến, giáo dục pháp luật liên quan mỹ phẩm còn nhiều hạn chế do số cơ sở liên quan sản xuất buôn bán mỹ phẩm là rất nhiều nên không thể phổ biến đến tất cả các cá nhân liên quan. Những cá nhân này cũng không quan tâm tự cập nhật các quy định hiện hành, một phần trong thực tế đã có rất nhiều các quy định pháp luật liên quan mọi mặt đời sống xã hội hiện tại mà mỗi người cần biết.

- Công tác phổ biến, giáo dục pháp luật chủ yếu tập trung vào các doanh nghiệp sản xuất mỹ phẩm và hệ thống cơ sở kinh doanh dược có kinh doanh mỹ phẩm, chưa thực hiện việc phổ biến, giáo dục pháp luật mỹ phẩm cho các đối tượng khác nhất là các cơ sở sản xuất, kinh doanh truyền thống, kinh doanh online, đa cấp. Ngoài ra, việc kinh doanh mỹ phẩm là hoạt động kinh doanh không cần điều kiện nên ngành y tế không thể nắm được số lượng cơ sở để quản lý. Vì vậy làm hạn chế việc tuyên truyền, hướng dẫn pháp luật cho các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm.

đ) Nguyên nhân khác:

- Ý thức chấp hành pháp luật của một số cơ sở kinh doanh mỹ phẩm còn hạn chế, không hợp tác với cơ quan quản lý. Mặt khác nhận thức của người sử dụng mỹ phẩm còn hạn chế nên dẫn đến các vi phạm trong lĩnh vực mỹ phẩm.

Kinh doanh mỹ phẩm thuộc diện không cấp phép, một số cơ sở kinh doanh trên mạng xã hội, qua điện thoại nên rất khó trong việc kiểm tra, giám sát và xử lý vi phạm. Việc cấp giấy phép kinh doanh không thuộc thẩm quyền của Sở Y tế, do vậy việc quản lý các cơ sở Sở Y tế không thực hiện được. Các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm nhỏ, lẻ, lồng ghép chung trong các cửa hàng tạp hóa, cơ sở kinh doanh dược kinh doanh thêm do đó khó khăn trong việc quản lý kiểm soát được các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn khó cho việc tuyên truyền các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định của Bộ Y tế.

Với cơ chế thông thoáng tạo mọi điều kiện cho doanh nghiệp trong sản xuất kinh doanh về mỹ phẩm: chỉ yêu cầu doanh nghiệp công bố đồng thời cam kết không có chất cấm, chất không được phép sử dụng là có thể sản xuất, đưa sản phẩm ra thị trường. Cơ chế thông thoáng nhưng thiếu hậu kiểm do khó

khăn về nhân lực và kinh phí, dẫn đến tình trạng nhiều mỹ phẩm giả, kém chất lượng lưu thông trên thị trường.

- Năng lực sản xuất, nghiên cứu sản phẩm mỹ phẩm của đa số doanh nghiệp trong nước chỉ đáp ứng được yêu cầu cơ bản của mỹ phẩm, do đó khó cạnh tranh trên thị trường so với sản phẩm nhập khẩu của các hãng mỹ phẩm của nước ngoài.

- Thiếu các chế tài xử phạt hoặc có nhưng không đủ sức răn đe, mức phạt còn quá thấp so với lợi nhuận thu về, do đó nhiều cơ sở vẫn cố tình vi phạm và tái phạm nhiều lần.

- Công tác triển khai quy định, đào tạo, trao đổi thông tin, chia sẻ từ trung ương đến địa phương, và từ cơ quan quản lý đến doanh nghiệp chưa đủ nhiều để có thể triển khai đồng bộ nhất quán tất cả các quy định và để doanh nghiệp và cơ quan quản lý có cùng cách hiểu quy định Mỹ phẩm.

- Chưa có Hội về mỹ phẩm để tập hợp các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm để thể hiện tiếng nói chung của cộng đồng doanh nghiệp trong lĩnh vực này cũng tạo thuận lợi cho cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có địa chỉ tin cậy để thực hiện các hoạt động tuyên truyền, phổ biến pháp luật cho doanh nghiệp cũng như phối hợp trong các hoạt động quản lý nhà nước trong lĩnh vực mỹ phẩm.

- Tại địa phương chưa triển khai việc nộp trực tuyến cấp độ 4 nên doanh nghiệp cũng gặp nhiều khó khăn trong việc nộp và nhận kết quả đặc biệt là trong giai đoạn dịch. Tại Trung ương, Cục Quản lý Dược đã triển khai phần mềm tuy nhiên hay bị lỗi, trục trặc và nghẽn mạng, quy trình điều chỉnh phần mềm theo thay đổi của quy định rất chậm.

- Khi chuyển cơ chế hậu kiểm thì trách nhiệm không hoàn toàn thuộc về cơ quan quản lý mà trách nhiệm còn thuộc về doanh nghiệp. Nhưng hầu hết doanh nghiệp sản xuất kinh doanh mỹ phẩm hiện nay vẫn còn mơ hồ về việc tuân thủ theo các tiêu chuẩn, hướng dẫn của Bộ Y tế; Bộ quy chuẩn của khu vực và thế giới. Bản thân đơn vị sản xuất chưa ý thức được trách nhiệm của mình khi sản xuất sản phẩm để lưu thông trên thị trường: từ việc nghiên cứu phát triển sản phẩm, công thức, giám sát quá trình sản xuất, nguyên phụ liệu, con người tham gia sản xuất, hậu mãi, chăm sóc khách hàng,...chưa được ý thức thật chặt chẽ.

- Việc cấp số công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước chưa được đăng tải đầy đủ trên cổng thông tin điện tử, gặp khó khăn trong việc kiểm tra, đối chiếu sản phẩm.

2. Nguyên nhân do quy định liên quan quy định pháp luật đến mỹ phẩm

a) Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/6/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm có nhiều quy định rất chung chung, chưa có hướng dẫn cụ thể, khó áp dụng triển khai:

- Chưa có danh mục kiểm tra đánh giá thực tế tại cơ sở để làm căn cứ thống nhất trong đánh giá tại tất cả các địa phương trong toàn quốc.

- Chưa có quy định cụ thể về trình độ, bằng cấp chuyên môn của người phụ trách chuyên môn của cơ sở; chưa có quy định về việc xử lý, giải quyết trong trường hợp cơ sở sản xuất đề nghị thay đổi người phụ trách chuyên môn;

- Chưa có quy định hướng dẫn xử lý trong trường hợp cơ sở sản xuất mỹ phẩm thực hiện việc sản xuất các sản phẩm không phải mỹ phẩm trên cùng dây chuyền sản xuất mỹ phẩm;

- Chưa quy định về việc cấp lại hoặc cấp điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp thay đổi vị trí, cấu trúc nhà xưởng sản xuất nhưng không thay đổi về địa chỉ sản xuất đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, hoặc trường hợp thay đổi loại dây chuyền sản xuất so với dây chuyền sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được cấp vĩnh viễn, không có quy định về việc định kỳ đánh giá lại nên các cơ quan quản lý mỹ phẩm tại địa phương gặp khó khăn trong quá trình kiểm soát việc duy trì thực các quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm của các cơ sở sản xuất;

- Quy định về thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại Khoản 1 Điều 12 không phù hợp khi "cơ sở sản xuất mỹ phẩm không đáp ứng tất cả các điều kiện quy định tại Điều 4"; Chưa có quy định liên quan giữa việc thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thì hồ sơ lưu trữ của các sản phẩm đã sản xuất trước đó như thế nào? Phiếu tiếp nhận số công bố sản phẩm mỹ phẩm của các sản phẩm trước đó sẽ xử lý như thế nào?

b) Thông tư số 06/2011/TT-BYT: Thông tư đã ban hành 10 năm, nhiều nội dung không còn phù hợp với điều kiện kinh tế, xã hội hiện nay, nhiều thủ tục hành chính chưa thực sự cải cách. Đồng thời Thông tư 06/2011/TT-BYT và các văn bản pháp luật sửa đổi, bổ sung thông tư này còn nhiều khoảng trống:

- Không qui định bắt buộc in số công bố mỹ phẩm lên nhãn như qui định in số đăng ký với các loại thuốc để thuận tiện cho việc thanh tra, kiểm tra;

- Quy định về kiểm nghiệm còn nhiều khoảng trống (không giao chức năng lấy mẫu mỹ phẩm cho hệ thống kiểm nghiệm nên khó khăn trong việc thực hiện lấy mẫu tại các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm, siêu thị, trung tâm thương mại, chợ, các cơ sở dịch vụ làm đẹp...Tiêu chuẩn chất lượng không phải là tài liệu bắt buộc khi cấp công bố do đó nhiều đơn vị được công bố là sản xuất đưa sản phẩm ra thị trường mà chưa có khảo sát nghiên cứu về chất

lượng, sản phẩm mẫu chưa được tiêu chuẩn hóa. Chưa có quy định về việc cập nhật các tiêu chuẩn chất lượng của các sản phẩm mỹ phẩm khi công bố hoặc khi sản xuất, lưu thông sản phẩm (giống như một số sản phẩm thiết bị y tế hoặc chế phẩm diệt khuẩn, diệt côn trùng ...) do đó việc kiểm nghiệm theo đúng tiêu chuẩn cơ sở còn nhiều khó khăn nhất là sản phẩm của các cơ sở sản xuất không nằm trong địa bàn nơi công bố sản phẩm; Thiếu quy định thu phí kiểm nghiệm đối với mẫu mỹ phẩm, nhất là mẫu gửi của các đơn vị, mẫu của các tổ chức cá nhân nghi ngờ chất lượng và gửi giám sát chất lượng); phương pháp để phân tích các chất cấm, các chất hạn chế sử dụng trong mỹ phẩm chưa có phương pháp chính thống; các chất chuẩn có giá thành cao nên rất khó khăn về kinh phí đặc biệt các chất cấm hoặc chất hạn chế sử dụng trong mỹ phẩm;

Ngoài ra, Thông tư số 06/2011/TT-BYT và hướng dẫn của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) về nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" khó triển khai đối với các doanh nghiệp nhỏ. Nhiều quy định quá chung, khó khăn cho việc triển khai thực hiện tại các cơ sở và khó khăn trong công tác thanh, kiểm tra (VD: việc lưu mẫu sản phẩm không quy định lưu bao nhiêu dẫn đến việc có cơ sở lưu theo hướng dẫn trong các tài liệu sản xuất thuốc; có cơ sở tự quy định việc lưu mẫu và mỗi lô chỉ lưu 01 sản phẩm).

Quản lý mỹ phẩm là một vấn đề đa ngành cần có sự phối hợp liên ngành rất chặt chẽ bao gồm: y tế, công thương, nông nghiệp, hải quan, văn hóa, thông tin – truyền thông.....Tuy nhiên, Thông tư 06/2011/TT-BYT mới được ban hành ở cấp độ ngành mà cụ thể là Bộ Y tế. Văn bản này chưa đủ thẩm quyền pháp lý để quy định về cơ chế phối hợp liên ngành trong quản lý mỹ phẩm.

Thông tư số 06/2011/TT-BYT được xây dựng để triển khai Hiệp định hòa hợp trong quản lý mỹ phẩm nên nhiều nội dung bị ràng buộc phải tuân thủ theo quy định tại Hiệp định trên, trong khi nhiều nội dung tại Hiệp định này không còn phù hợp.

c) Các quy định khác có liên quan

- Chưa có văn bản hướng dẫn về việc thông tin, quảng cáo mỹ phẩm online trên các website và thương mại điện tử về mỹ phẩm; chưa có quy định đào tạo, cấp chứng nhận cho đánh giá viên để đánh giá tính an toàn của sản phẩm mỹ phẩm

- Việc ứng dụng thông tin trong quản lý mỹ phẩm chưa có quy định như: Chưa có cơ sở dữ liệu tập trung về công bố mỹ phẩm để các cơ quan thanh tra, kiểm tra có thể tra cứu đối chiếu khi thanh tra, kiểm tra; Chưa có quy định ứng dụng chuyên môn quét mã QR về các sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố hay thu hồi đồng bộ từ Trung ương đến địa phương.

- Chưa có Luật mỹ phẩm để có quy định xuyên suốt cho lĩnh vực mỹ phẩm qua đó chi tiết hóa các quy định về quản lý Mỹ phẩm. Một số quy định do có phạm vi chồng chéo và một số cơ quan thực thi chưa nắm được Quy định Mỹ phẩm là tuân thủ theo Hiệp định hòa hợp quản lý Mỹ phẩm Asean nên vẫn yêu cầu tuân thủ theo các Nghị định khác.

Phần thứ hai

ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ

1. Kiến nghị hoàn thiện hệ thống pháp luật về mỹ phẩm

Để công tác quản lý mỹ phẩm đạt hiệu quả cao hơn đồng thời tạo điều kiện cho doanh nghiệp kinh doanh trong lĩnh vực mỹ phẩm phát triển và người tiêu dùng được sử dụng sản phẩm mỹ phẩm chất lượng, đa dạng thì cần thiết phải hoàn thiện hệ thống pháp luật về mỹ phẩm.

a) Xây dựng Luật mỹ phẩm bao gồm các nội dung chính:

- Định nghĩa mỹ phẩm, phân loại mỹ phẩm và trên cơ sở phân loại mỹ phẩm sẽ xác định cơ chế quản lý phù hợp với từng loại mỹ phẩm.

- Phân cấp quản lý nhà nước đối với mỹ phẩm

- Quy định về Hội mỹ phẩm

- Quy định về cơ sở dữ liệu quốc gia về mỹ phẩm

- Quy định về nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm:

- Quy định về ghi nhãn

- Điều kiện/phương thức quản lý đối với hoạt động sản xuất (bao gồm gia công), phân phối, kinh doanh, xuất nhập khẩu mỹ phẩm;

- Công bố mỹ phẩm;

- Thu hồi mỹ phẩm;

- Quảng cáo mỹ phẩm

- Tiêu chuẩn chất lượng và kiểm nghiệm mỹ phẩm, nguyên liệu sản xuất mỹ phẩm.

b) Trước mắt trong khi chờ đợi Luật Mỹ phẩm được xây dựng và ban hành, cần nhắc việc xây dựng Nghị định về quản lý mỹ phẩm trên cơ sở nội dung Nghị định 93/2016/NĐ-CP và các nội dung về điều kiện kinh doanh, thủ tục hành chính tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT (do theo quy định của Luật đầu tư thì Thông tư của Bộ trưởng không được quy định điều kiện đầu tư kinh doanh và Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật quy định Thông tư không được quy định thủ tục hành chính trừ trường hợp được luật giao).

Nội dung của Nghị định sẽ khắc phục các vướng mắc, khó khăn đã được nêu trên, đồng thời bổ sung các nội dung:

- Định nghĩa mỹ phẩm, phân loại mỹ phẩm và trên cơ sở phân loại mỹ phẩm sẽ xác định cơ chế quản lý phù hợp với từng loại mỹ phẩm.

- Bổ sung các quy định cụ thể về gia công sản phẩm mỹ phẩm;

- Bổ sung các quy định về thương mại điện tử và thông tin quảng cáo online trên các website đối với sản phẩm mỹ phẩm.

- Quy định về đào tạo, cấp chứng nhận cho đánh giá viên để đánh giá tính an toàn của sản phẩm mỹ phẩm;

- Cơ chế phối hợp giữa cơ quan Y tế và cơ quan chức năng khác như quản lý thị trường, cơ quan cấp giấy đăng ký kinh doanh cho các doanh nghiệp, hộ cá thể kinh doanh mỹ phẩm.

- Xây dựng cơ sở dữ liệu quốc gia về công tác quản lý mỹ phẩm bao gồm: danh sách các cơ sở sản xuất mỹ phẩm, danh sách các sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận phiếu công bố, danh sách các sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, danh sách các sản phẩm mỹ phẩm đã bị đình chỉ lưu hành, thu hồi sản phẩm, thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố.

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

c) Kiến nghị sửa đổi Luật Quản lý Ngoại thương liên quan đến Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS).

2. Đề xuất các biện pháp tiếp tục nâng cao hiệu lực, hiệu quả thi hành pháp luật về mỹ phẩm.

2.1. Công tác ban hành văn bản, kế hoạch triển khai thực hiện các quy định về mỹ phẩm

Thường xuyên ban hành các văn bản hướng dẫn, đôn đốc triển khai thực hiện nghiêm các quy định về mỹ phẩm

2.2. Công tác tuyên truyền, phổ biến các quy định về mỹ phẩm:

- Tổ chức phổ biến chi tiết cụ thể đến các Sở Y tế khi có văn bản pháp luật mới liên quan đến mỹ phẩm

- Chú trọng tuyên truyền phổ biến pháp luật liên quan mỹ phẩm trên các phương tiện thông tin đại chúng.

2.3. Việc bảo đảm các điều kiện cho thi hành các quy định về mỹ phẩm (tổ chức bộ máy, nhân lực, kinh phí, các điều kiện bảo đảm khác...)

- Quy định bổ sung nhân lực cho kiểm tra hậu mãi mỹ phẩm tại các Sở Y tế

- Có quy định cấp kinh phí việc lấy mẫu kiểm tra mỹ phẩm.

2.4. Việc kiểm tra, đánh giá các quy định về mỹ phẩm

Cần có cơ chế quản lý phù hợp để bảo đảm mỹ phẩm được quản lý tốt trên thị trường, nhất là thị trường bán lẻ tại các vùng sâu vùng xa và quản lý tốt đối với kinh doanh mỹ phẩm bằng phương thức thương mại điện tử, quảng cáo mỹ phẩm trên môi trường mạng.

2.5. Bộ Y tế thường xuyên tổ chức các buổi đào tạo tập huấn về quy định mỹ phẩm cho cơ quan chức năng địa phương và cho doanh nghiệp để cơ quan quản lý từ trung ương đến địa phương và doanh nghiệp có cùng cách hiểu quy định và thực hiện một cách nhất quán.

2.6. Đề nghị xây dựng phần mềm quản lý mỹ phẩm mới trực tuyến cấp độ 4 tại Hệ thống 1 cửa quốc gia về mỹ phẩm áp dụng cho cả mỹ phẩm nhập khẩu và mỹ phẩm sản xuất trong nước”.

Trên đây là báo cáo tổng kết thi hành pháp luật về mỹ phẩm./.

Nơi nhận:

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

BỘ TRƯỞNG

Đào Hồng Lan