

Số: /TTr-BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Dự thảo
11/11/2023

TỜ TRÌNH

Đề nghị xây dựng Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015, được sửa đổi, bổ sung năm 2020; Bộ Y tế kính trình Chính phủ hồ sơ đề nghị xây dựng Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH

1. Cơ sở khoa học và thực tiễn

Ngày 02/9/2003, Chính phủ Việt Nam đã ký kết Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN. Quy định về quản lý mỹ phẩm ở Việt Nam hiện nay được thực hiện theo Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN và các quy định của Pháp luật Việt Nam như Luật Thương mại, Luật Chất lượng sản phẩm hàng hóa, Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật, Luật Quảng cáo, Nghị định 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ quy định về ghi nhãn hàng hóa và các văn bản khác có liên quan. Để triển khai Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/1/2011 quy định về quản lý mỹ phẩm. Năm 2014, khi Luật Đầu tư ban hành và đưa ngành nghề “sản xuất mỹ phẩm” vào ngành nghề kinh doanh có điều kiện, Bộ Y tế trình Chính phủ ban hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm đồng thời bãi bỏ nội dung này tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

Trước đó, lĩnh vực mỹ phẩm chỉ có các Quyết định: số 35/2006/QĐ-BYT ngày 10/11/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành “Quy chế Quản lý mỹ phẩm”; Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế v/v ban hành “Quy chế Quản lý mỹ phẩm” thay thế Quyết định số 35/2006/QĐ-BYT; số 40/2008/QĐ-BYT ngày 26/12/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc phân cấp quản lý nhà nước về mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam; số 22/2008/QĐ-BYT ngày 02/7/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc uỷ quyền thực hiện chức năng quản lý mỹ phẩm cho Ban Quản lý Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh tại Khu thương mại công nghiệp thuộc Khu kinh tế cửa khẩu Mộc Bài, tỉnh Tây Ninh; số 3450/QĐ-BYT ngày 21/9/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc uỷ quyền thực hiện chức năng quản lý mỹ phẩm cho Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị.

Đến nay, sau hơn 12 năm triển khai thi hành Thông tư số 06/2011/TT-BYT, và 07 năm thi hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP, báo cáo đánh giá thi hành pháp luật trong lĩnh vực mỹ phẩm cho thấy các quy định tại hai văn bản trên đã phát sinh một số bất cập gây cản trở, khó khăn, ảnh hưởng đến công tác quản lý mỹ

phẩm của cơ quan quản lý cũng như hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm của doanh nghiệp, cụ thể như sau:

- Về công bố sản phẩm mỹ phẩm:

+ Quy định về tính năng, công dụng, mục đích sử dụng của mỹ phẩm chưa cụ thể, chi tiết. Đây là vướng mắc để bảo đảm tính thống nhất cho doanh nghiệp tiến hành công bố nội dung này và cơ quan quản lý tiếp nhận, giải quyết việc công bố của doanh nghiệp và một số trường hợp khó khăn để phân loại sản phẩm có phải mỹ phẩm hay không.

+ Hiệu lực của một số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là 05 năm, dài hơn nhiều so với vòng đời của đa số các dạng sản phẩm mỹ phẩm (có sản phẩm chỉ có hạn sử dụng 02-03 năm) đặc biệt mỹ phẩm luôn thay đổi theo xu thế thời trang (Tại các nước ASEAN, hiệu lực số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thường chỉ từ 01-03 năm).

+ Thời gian thực hiện một thủ tục công bố mỹ phẩm quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT quá ngắn (03 ngày) là áp lực rất lớn đối với cơ quan quản lý khi phải rà soát nhiều nội dung tại hồ sơ công bố mỹ phẩm như nội dung mục đích sử dụng, dạng sản phẩm, các chất cấm sử dụng và các chất giới hạn sử dụng... tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, các giấy tờ pháp lý như giấy phép lưu hành tự do, giấy chứng nhận kinh doanh, giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm. Trong khi đó, số lượng hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu khá lớn (khoảng 25.000-33.000 hồ sơ/năm); về hồ sơ công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước 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.

+ Thành phần hồ sơ công bố, đặc biệt trong trường hợp sản phẩm ranh giới (Borderline products) cần bổ sung nhãn sản phẩm và/ hoặc một phần hoặc toàn bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) để bảo đảm việc cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đúng bản chất mỹ phẩm, tránh hiểu nhầm là thuốc để bảo đảm quyền lợi người dùng.

+ Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS): chỉ có quy định về thông tin tối thiểu của CFS đối với hàng hóa nhập khẩu, chưa có hướng dẫn cụ thể về “cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu” là cơ quan nào. Thực tế, đối với mỹ phẩm nhập khẩu, việc cấp CFS tại một số nước do cơ quan không thuộc cơ quan nhà nước, không thuộc khối y tế hoặc do Phòng Thương mại/Hiệp hội thực hiện.

- Về công tác hậu kiểm mỹ phẩm:

+ Hệ thống phần mềm công bố sản phẩm mỹ phẩm được Cục Quản lý Dược triển khai và kết nối cơ chế hải quan một cửa từ ngày 01/01/2017 mới chỉ giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu. Việc công bố mỹ phẩm trong nước tại Sở Y tế thì có địa phương giải quyết bản giấy và có địa phương giải quyết hồ sơ trực tuyến, chưa kết nối với các hệ thống trung ương thành hệ thống thống nhất và chưa được pháp lý hoá hệ thống (phần mềm) trực tuyến về công tác quản lý mỹ phẩm. Do đó, việc truy xuất nguồn gốc mỹ phẩm khi tiến hành hậu kiểm mất nhiều thời gian.

+ Sau khi ký kết Hiệp định hoà hợp mỹ phẩm ASEAN, hình thức quản lý mỹ phẩm chuyển từ tiền kiểm (đăng ký) sang hậu kiểm (công bố). Do đó, việc tăng cường sức mạnh của cơ quan nhà nước trong việc tiến hành thanh kiểm tra hậu mai mỹ phẩm là vô cùng cấp thiết. Tuy nhiên, nhiều đơn vị kinh doanh không thuộc thẩm quyền quản lý ngành y tế rất khó khăn kiểm tra hậu mai trong khi các đơn vị này vi phạm pháp luật kinh doanh mỹ phẩm phổ biến.

+ Về tổ chức thực hiện lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng: 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 trong 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 đồng thuận của các cơ sở kinh doanh.

- Ngày 04/10/2021, Thủ tướng Chính phủ đã có Quyết định số 1661/QĐ-TTg phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hoá quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế, trong đó có việc bãi bỏ thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm với lộ trình thực hiện: 2022-2025. Do đó, cần quy định về chế tài xử phạt nghiêm trong trường hợp quảng cáo quá mức tính năng, công dụng mỹ phẩm, gây hiểu nhầm cho người dùng.

- Trong bối cảnh Công nghiệp 4.0, 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... ngày càng phát triển, gây khó khăn cho công tác quản lý, chưa có quy định để 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.

- 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 quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP. Tuy nhiên phát sinh một số tồn tại, bất cập chính sau:

+ Chưa quy định cụ thể điều kiện sản xuất mỹ phẩm (tiêu chí, quy trình đánh giá bao gồm điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, hệ thống quản lý chất lượng) và cũng như chưa có danh mục kiểm tra (checklist) cho cơ quan đánh giá và cho doanh nghiệp tự kiểm tra.

~~Quy đđuy anh mục kiểm tra (checklist) cho cơ quan đánô tồn tại, bất cập chính sau: kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại ội, trang điện tử cũng như việc kinh doanh không có cửa hàng khiến cơ quan kiểm tra gặp nhiều khó khăn do xuất mỹ phẩm. Quy đđuy định số 93/2016/NĐ-CP. Tuy nhiên phát sinh một số tồn tại, bấtchính sau: kiện sản xuấttiêu chí hay quy trình đánh giá chiên phát sinh m t smột số tồn tại, bấtchính sau: kiện sản xuấthâm quy định tại ội, trang điện tử cũng như~~

+ Chưa có quy định định kỳ tái kiểm tra cơ sở được Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thay vì cấp vĩnh viễn như hiện nay.

+ Chưa có quy định khi doanh nghiệp tuân thủ các tiêu chí nào về hệ thống chất lượng sẽ bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất hay được tiếp tục khắc phục.

+ Chưa quy định rõ việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp cơ sở sắp xếp, thiết kế lại nhà xưởng.

– Mặt khác, lĩnh vực mỹ phẩm chưa có một văn bản pháp lý ở mức cao để làm tiền đề cho việc xây dựng hệ thống văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực mỹ phẩm.

~~Vì vậy, việc xây dựng Nghị định quy định tổng thể về công tác quản lý mỹ phẩm để phù hợp với chủ trương, chính sách, đường lối của Đảng, Nhà nước và giải quyết những vấn đề vướng mắc phát sinh trong thực tiễn là rất cần thiết.~~

2. Cơ sở pháp lý của việc đề xuất xây dựng Nghị định

2.1. Căn cứ pháp lý 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 bao gồm:

- Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;
- Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014.

2.2. Căn cứ pháp lý của Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm bao gồm:

- Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;
- 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 hoá;

- Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13 tháng 3 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh Quảng cáo;

- Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định về ghi nhãn hàng hoá;

- Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Chính phủ Quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hoá quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hoá với nước ngoài;

- Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg ngày 10 tháng 02 năm 2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hoá xuất khẩu và nhập khẩu.

2.3. Hiện nay, các căn cứ pháp lý này đã được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung cụ thể như sau:

- Luật Tổ chức Chính phủ số 76/2015/QH13 ngày 19 tháng 6 năm 2015 của Quốc hội, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2016, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 47/2019/QH14 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019 của Quốc hội, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2020;

- Quốc hội khóa XIV đã thông qua Luật Đầu tư 2020 vào ngày 17/6/2020, Luật Đầu tư số 67/2014/QH14 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 90/2015/QH13, Luật số 03/2016/QH14, Luật số 04/2017/QH14, Luật số 28/2018/QH14 và Luật số 42/2019/QH14 hết hiệu lực kể từ ngày Luật này có hiệu lực thi hành, trừ Điều 75 của Luật Đầu tư số 67/2014/QH14. Luật Đầu tư 2020

chính thức có hiệu lực từ ngày 01/01/2021, trừ một số quy định tại Khoản 2 Điều 76;

- Nghị định 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế (Nghị định số 188/2007/NĐ-CP đã hết hiệu lực);

- Nghị định số 74/2018/NĐ-CP ngày 15/05/2018 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 Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa;

- Nghị định 181/2013/NĐ-CP Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng Cáo (Nghị định số 24/2003/NĐ-CP đã hết hiệu lực);

- Nghị định số 43/2017/NĐ-CP ngày 14/4/2017 của Chính phủ về nhãn hàng hóa (Nghị định số 89/2006/NĐ-CP đã hết hiệu lực);

- Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương (bãi bỏ Quyết định số 10/2010/QĐ-TTg ngày 10 tháng 02 năm 2010 của Thủ tướng Chính phủ quy định Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với sản phẩm, hàng hoá xuất khẩu và nhập khẩu).

Từ cơ sở lý luận, cơ sở thực tiễn và cơ sở pháp lý trên cho thấy, Chính phủ cần ban hành Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm Việt Nam, việc xây dựng Nghị định quy định tổng thể về công tác quản lý mỹ phẩm để phù hợp với chủ trương, chính sách, đường lối của Đảng, Nhà nước căn cứ pháp lý đã được điều chỉnh và giải quyết những vướng mắc phát sinh trong thực tiễn là rất cần thiết.

là hoàn toàn cần thiết và phù hợp trong điều kiện hiện nay.

II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG ĐỰ ẮNDỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

1. Mục đích

Việc xây dựng, ban hành Nghị định này nhằm kịp thời tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc về chính sách, pháp lý cũng như để giải quyết những vấn đề phát sinh trong thực tiễn trong bối cảnh thị trường mỹ phẩm Việt Nam ngày một gia tăng về quy mô, chủng loại mặt hàng và hình thức kinh doanh mới phát sinh (thương mại điện tử) hướng đến thực hiện mục tiêu cắt giảm và đơn giản hóa các thủ tục hành chính trong quản lý mỹ phẩm, nâng cao chất lượng mỹ phẩm sản xuất trong nước nhằm tăng tính cạnh tranh với sản phẩm ngoại nhập đồng thời tăng tính an toàn của sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường Việt Nam, tăng khả năng tiếp cận các sản phẩm mỹ phẩm an toàn chất lượng của người dân.

2. Quan điểm xây dựng đự ắndự thảo Nghị định

a) Việc xây dựng đự ắndự thảo Nghị định này bảo đảm phù hợp với chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước.;

b) Bảo đảm tính thống nhất, tính đồng bộ trong hệ thống pháp luật về quản lý, sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; tiếp cận tối đa các thông lệ quốc tế cũng như phù hợp với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên. Đối mới mạnh mẽ quy trình, thủ tục hành chính theo hướng cắt giảm tối đa thủ tục hành chính cho người dân và doanh nghiệp; nội dung bổ sung và xây dựng mới~~sửa đổi~~ phải có đánh giá tác động đầy đủ và cụ thể.

c) Giải quyết kịp thời những khó khăn, vướng mắc từ thực tiễn công tác quản lý mỹ phẩm.;

d) Tăng cường giám sát, kiểm tra hậu mại mỹ phẩm; đẩy mạnh phân cấp, phân quyền gắn với tăng cường trách nhiệm các cấp, các ngành, ~~phòng, chống tiêu cực, tham nhũng.~~

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ ÁN DƯ THẢO NGHỊ ĐỊNH

- Bộ Y tế đã có Công văn số 7030/BYT-PC ngày 25/8/2021 gửi Bộ Công Thương, Bộ Thông tin và truyền thông, Bộ Công an, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, hệ thống các cơ quan kiểm nghiệm, Hiệp hội Tinh dầu, Hương liệu, Mỹ phẩm Việt Nam (VOCA), các doanh nghiệp mỹ phẩm báo cáo đánh giá về các nội dung liên quan đến chức năng, nhiệm vụ của đơn vị để Bộ Y tế tổ chức đánh giá 10 năm thi hành các văn bản quy phạm pháp luật quy định về mỹ phẩm.

- Để xây dựng Dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 1945/QĐ-BYT ngày 24/4/2023 về việc thành lập Ban soạn thảo và Tổ biên tập xây dựng Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm và Quyết định số 1952/QĐ-BYT ngày 26/04/2023 ban hành Kế hoạch triển khai xây dựng Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

- Bộ Y tế đã có công văn số 2430/BYT-QLD ngày 25/4/2023 gửi các đơn vị chịu sự tác động của Nghị định (Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương; Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh; Hội Bảo vệ người tiêu dùng Việt Nam (VICOPRO); Hiệp hội Tinh dầu, Hương liệu, Mỹ phẩm Việt Nam (VOCA); Phòng Thương mại và công nghiệp Việt Nam (VCCI); Phòng Thương mại Châu Âu tại Việt Nam - EuroCham) đề nghị cho ý kiến góp ý về dự thảo Nội dung chính sách và giải pháp thực hiện chính sách tại Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm. Ngoài nội dung trên, Bộ Y tế cũng đề nghị các đơn vị báo cáo những tồn tại, vướng mắc, khó khăn trong quá trình thực hiện công tác quản lý mỹ phẩm và đề xuất giải pháp thực hiện (nếu có) và cập nhật số liệu đến hết năm 2022 để hoàn thiện dự thảo Báo cáo đánh giá 12 năm thi hành pháp luật về mỹ phẩm.

- Để triển khai xây dựng hồ sơ đề nghị xây dựng Nghị định, Bộ Y tế đã tổ chức Hội thảo “Thực trạng quản lý mỹ phẩm và định hướng quản lý mỹ phẩm trong thời gian tới” vào ngày 16/6/2023 tại TP. Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế để xin ý kiến góp ý về dự thảo Nội dung chính sách và giải pháp thực hiện chính sách tại Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm. Tham dự Hội thảo có đại diện khoảng 300 đại biểu đại diện cho Văn phòng Ban chỉ đạo 389 Quốc gia; Bộ Công Thương (Tổng cục Quản lý thị trường); Bộ Thông tin truyền thông (Cục Phát thanh truyền hình và thông tin điện tử); Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, hệ thống kiểm nghiệm thuốc, cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, Hiệp hội Tinh dầu, Hương liệu, Mỹ phẩm Việt Nam (VOCA)... Trên cơ sở ý kiến góp ý của các đại biểu tại Hội thảo trên, Bộ Y tế đã khẩn trương tiếp thu, giải trình để hoàn thiện hồ sơ đề nghị xây dựng Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

IV. PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH, ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG

1. Phạm vi, bố cục của dự án dự thảo Nghị định

a) Về phạm vi

Phạm vi điều chỉnh của Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm 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; ghi nhãn; sản xuất; xuất khẩu, nhập khẩu; 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; thanh tra, kiểm tra giám sát hậu mại mỹ phẩm; thông tin và chế độ báo cáo.

b) Về bố cục

Dự thảo Nghị định dự kiến gồm 153 chương và 63 Điều, có liên quan đến 03 Chính sách, cụ thể như sau:

- Chương I: Quy định chung

- Chương XII: Trách nhiệm 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.

- Chương III: Quy định về phân loại sản phẩm và công bố tính năng mỹ phẩm

- Chương III: Công bố sản phẩm mỹ phẩm

- Chương IV: Yêu cầu về an toàn và thành phần sử dụng trong mỹ phẩm

- Chương VI: Hồ sơ thông tin sản phẩm

- Chương VII: Quảng cáo và Ghi nhãn mỹ phẩm

- Chương VIII: Sản xuất mỹ phẩm

- Chương VIII: Xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm

- Chương IX: Hoạt động thương mại điện tử trong kinh doanh mỹ phẩm:

- Chương XI: Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng

- Chương XII: Quản lý nhà nước về mỹ phẩm

~~- Chương X: Trách nhiệm 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.~~

- Chương XIII: Thanh tra, kiểm tra giám sát hậu mại mỹ phẩm

- Chương XIV: Thông tin và chế độ báo cáo

- Chương XV: Hiệu lực thi hành

2. Đối tượng áp dụng của dự án dự thảo Nghị định

Dự án dự thảo Nghị định 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.

V. NỘI DUNG CỦA CHÍNH SÁCH, GIẢI PHÁP THỰC HIỆN CHÍNH SÁCH TRONG ĐỰ ÁN ĐUỔI THẢO NGHỊ ĐỊNH

1. Chính sách 1: Tăng cường quy định về công bố sản phẩm mỹ phẩm để bảo đảm thống nhất trong việc xem xét công bố tính năng, công dụng sản phẩm mỹ phẩm phù hợp với thông lệ quốc tế và Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN

1.1. Nội dung chính sách:

Bảo đảm tính thống nhất cho doanh nghiệp tiến hành công bố tính năng, công dụng mỹ phẩm và cơ quan quản lý tiếp nhận, giải quyết việc công bố của doanh nghiệp bảo đảm thống nhất từ Trung ương đến địa phương và quy định lại thành phần hồ sơ công bố để giám sát các cơ sở sản xuất mỹ phẩm nước ngoài, rút ngắn hiệu lực của số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm phù hợp thông lệ quốc tế.

1.2. Giải pháp thực hiện chính sách:

a) Hướng dẫn chi tiết hơn phân loại và công bố tính năng mỹ phẩm:

- **Giải pháp thực hiện:** quy định cụ thể tính năng, công dụng, mục đích sử dụng của mỹ phẩm.

- **Lý do thực hiện:** việc phân loại tính năng của sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Phụ lục số 03-MP ban hành kèm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT chưa cụ thể, chi tiết và Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 1609/QLD-MP ngày 10/02/2012 về việc hướng dẫn phân loại mỹ phẩm, công bố tính năng mỹ phẩm tuy nhiên chưa đáp ứng phát sinh liên tục sản phẩm theo công nghệ mới, những sản phẩm giáp ranh giữa thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế, hóa chất diệt khuẩn nên khó khăn bảo đảm tính thống nhất cho doanh nghiệp tiến hành công bố nội dung này và cơ quan quản lý tiếp nhận, giải quyết việc công bố của doanh nghiệp và một số trường hợp khó khăn để phân loại sản phẩm có phải mỹ phẩm hay không.

b) Về hồ sơ công bố mỹ phẩm:

- Giải pháp thực hiện:

+ Bổ sung Giấy chứng nhận GMP đối với mỹ phẩm nhập khẩu

+ Quy định bổ sung các hồ sơ (nhãn sản phẩm và/ hoặc một phần hoặc toàn bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) đối với sản phẩm ranh giới (Borderline products).

+ Điều chỉnh giảm thời gian hiệu lực số tiếp nhận Phiếu công bố mỹ phẩm, thời gian giải quyết hồ sơ phù hợp với vòng đời của đa số các dạng sản phẩm mỹ phẩm theo thông lệ quốc tế; tăng thời gian giải quyết hồ sơ để phù hợp thực tiễn và bảo đảm chặt chẽ rà soát các thông tin doanh nghiệp công bố tính năng, công dụng mỹ phẩm.

+ Làm rõ cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp giấy chứng nhận nhập khẩu (CFS) tại nước ngoài để bảo đảm tính đồng bộ với văn bản hướng dẫn Luật quản lý ngoại thương.

- Lý do thực hiện:

+ Khi Luật Đầu tư năm 2014 ban hành, đưa ngành nghề “sản xuất mỹ phẩm” vào ngành nghề kinh doanh có điều kiện thì năm 2016, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Theo đó quy định: Điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất mỹ phẩm là phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Do đó, trước khi thực hiện thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước, cơ sở sản xuất mỹ phẩm là phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Trong khi đó, khi thực hiện thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu không yêu cầu tài liệu chứng minh cơ sở sản xuất mỹ phẩm tại nước ngoài đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận. Có thể kể đến thực trạng về cơ sở sản xuất mỹ phẩm tại Hàn Quốc (một trong những quốc gia xuất khẩu mỹ phẩm sang Việt Nam nhiều nhất và có số lượng phiếu công bố mỹ phẩm nhập khẩu nhiều nhất), hiện nay, chỉ có 170/4.800 cơ sở sản xuất mỹ phẩm tại Hàn Quốc đạt GMP và trong thành phần hồ sơ nhập khẩu mỹ phẩm nước ngoài vào Hàn Quốc lần đầu yêu cầu Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) và giấy phép sản xuất của nhà máy.

+ Hiệu lực của một số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là 05 năm, dài hơn nhiều so với vòng đời của đa số các dạng sản phẩm mỹ phẩm (có sản phẩm chỉ có hạn sử dụng 02-03 năm) đặc biệt mỹ phẩm luôn thay đổi theo xu thế thời trang (Tại các nước ASEAN, hiệu lực số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thường chỉ từ 01-03 năm). Thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm đơn giản nên doanh nghiệp dễ dàng công bố nhiều sản phẩm mỹ phẩm nhưng số lượng sản xuất/ nhập khẩu/ kinh doanh thực tế ít hơn nhiều. Điều này cũng gây khó khăn trong công tác quản lý đặc biệt là công tác kiểm tra hậu mai mỹ phẩm do không kiểm soát được số lượng sản phẩm mỹ phẩm thực tế lưu hành trên thị trường. Trong 8 năm (từ 2015-2022), tổng số phiếu công bố mỹ phẩm được cấp là 296.116 sản phẩm trong đó có 208.507 số phiếu công bố mỹ phẩm nhập khẩu.

+ Thời gian thực hiện một thủ tục công bố mỹ phẩm quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT quá ngắn (03 ngày) là áp lực rất lớn đối với cơ quan quản lý khi phải rà soát nhiều nội dung tại hồ sơ công bố mỹ phẩm như nội dung mục đích sử dụng, dạng sản phẩm, các chất cấm sử dụng và các chất giới hạn sử dụng... tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, các giấy tờ pháp lý như giấy phép lưu hành tự do, giấy chứng nhận kinh doanh, giấy ủy quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm. Trong khi đó, số lượng hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu khá lớn (khoảng 25.000-33.000 hồ sơ/năm); về hồ sơ công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước 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.

+ Để bảo đảm việc cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đúng bản chất mỹ phẩm, tránh hiểu nhầm là thuốc để bảo đảm quyền lợi người dùng, thành phần hồ sơ công bố, đặc biệt trong trường hợp sản phẩm ranh giới (Borderline products) cần bổ sung nhãn sản phẩm và/ hoặc một phần hoặc toàn bộ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF).

+ Điều 36 Luật Quản lý ngoại thương quy định “Giấy chứng nhận lưu hành tự do là văn bản chứng nhận do cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu cấp cho thương nhân xuất khẩu hàng hóa để chứng nhận hàng hóa đó được phép lưu hành tự do tại nước xuất khẩu”. Tuy nhiên, Nghị định số 69/2018/NĐ-CP hướng dẫn Luật quản lý ngoại thương chỉ có quy định về thông tin tối thiểu của CFS đối với hàng hóa nhập khẩu, chưa có hướng dẫn cụ thể về “cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước xuất khẩu” là cơ quan nào. Thực tế, đối với mỹ phẩm nhập khẩu, việc cấp CFS tại một số nước do cơ quan không thuộc cơ quan nhà nước, không thuộc khối y tế hoặc do Hiệp hội thực hiện. Do đó, cần bổ sung quy định hướng dẫn cụ thể đối với nội dung này.

2. Chính sách 2: Tăng cường công tác hậu kiểm về quản lý mỹ phẩm phù hợp xu thế cách mạng 4.0 và đẩy mạnh áp dụng công nghệ thông tin trong công tác quản lý nhà nước về mỹ phẩm; cắt giảm, đơn giản hóa TTHC, tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp đồng thời bảo đảm quyền lợi người tiêu dùng

2.1. Nội dung chính sách:

- Tăng cường quản lý nguồn gốc xuất xứ, chất lượng mỹ phẩm thông qua việc điều chỉnh hoạt động kinh doanh mỹ phẩm trực tuyến và xác định nguồn gốc, xuất xứ sản phẩm khi cần truy vết, kiểm tra, xác minh.

- Đẩy mạnh áp dụng công nghệ thông tin trong công tác quản lý nhà nước về mỹ phẩm.

- Cắt giảm thủ tục hành chính về quảng cáo mỹ phẩm và tăng cường công tác hậu mại về quảng cáo mỹ phẩm.

- Nâng cao trách nhiệm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường đồng thời tăng cường vị thế cơ quan quản lý nhà nước về công tác mỹ phẩm, cơ quan kiểm nghiệm mỹ phẩm.

2.2. Giải pháp thực hiện chính sách:

a) Xây dựng dữ liệu quốc gia về mỹ phẩm thông qua việc xây dựng hệ thống thông tin tổng thể quản lý và truy xuất nguồn gốc mỹ phẩm:

- **Giải pháp thực hiện:** pháp quy hóa hệ thống thông tin tổng thể quản lý và truy xuất nguồn gốc mỹ phẩm, bảo đảm việc tiếp nhận, rà soát hồ sơ công bố mỹ phẩm và giải quyết các thủ tục khác (thay đổi, bổ sung thông tin trong Phiếu công bố; thu hồi Phiếu công bố; cấp đơn hàng phục vụ kiểm nghiệm, nghiên cứu,

cấp CFS để xuất khẩu, cấp GMP và giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm) thống nhất cả nước, xây dựng dữ liệu quốc gia về quản lý phẩm, nâng cao quản lý chất lượng mỹ phẩm thông qua việc triển khai thu hồi mỹ phẩm trực tuyến.

- **Lý do thực hiện:** Hệ thống dịch vụ công trực tuyến “Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu” được Cục Quản lý Dược triển khai chính thức từ ngày 01/10/2015 và kết nối cơ chế hải quan một cửa từ ngày 01/01/2017. Tuy nhiên, hệ thống này chỉ giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu và trong khi việc công bố mỹ phẩm trong nước tại Sở Y tế thì có địa phương giải quyết bản giấy và có địa phương giải quyết hồ sơ trực tuyến, chưa kết nối với các hệ thống trung ương thành hệ thống thống nhất và chưa được pháp lý hoá hệ thống (phần mềm) trực tuyến về công tác quản lý mỹ phẩm nên vướng mắc về pháp lý cho các địa phương triển khai hệ thống trực tuyến về công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước-.

b) Về quảng cáo mỹ phẩm:

- **Giải pháp thực hiện:** bãi bỏ thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm tại Nghị định số 181/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2014 quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo và Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 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 và tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT và quy định chỉ quảng cáo nội dung phù hợp tính năng, công dụng mỹ phẩm tại Phiếu công bố và bản chất vốn có của sản phẩm.

- **Lý do thực hiện:** Ngày 04/10/2021, Thủ tướng Chính phủ đã é-ban hành Quyết định số 1661/QĐ-TTg phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hoá quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế, trong đó có việc bãi bỏ thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm với lộ trình thực hiện 2022-2025. Do đó, cần quy định nội dung này theo hướng tăng cường cơ chế hậu mại, có chế tài xử phạt nghiêm trong trường hợp quảng cáo quá mức tính năng, công dụng mỹ phẩm, gây hiểu nhầm cho người dùng.

c) Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường:

- Giải pháp thực hiện:

+ Bổ sung quy định cụ thể đối với việc chịu trách nhiệm pháp lý của doanh nghiệp nộp hồ sơ công bố trực tuyến, trường hợp kê khai không trung thực, giả mạo giấy tờ, con dấu, giấy tờ pháp lý có dấu hiệu tẩy xóa, sửa chữa... và xử lý vi phạm.

+ Phối hợp với cơ sở sản xuất, cơ quan có thẩm quyền trong nước, nước ngoài trong trường hợp xác thực các giấy tờ pháp lý và giấy ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường trong hồ sơ công bố mỹ phẩm.

- Lý do thực hiện:

+ Hệ thống dịch vụ công trực tuyến “Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu” được Cục Quản lý Dược triển khai chính thức từ ngày 01/10/2015 sau khi ban hành Thông tư số 06/2011/TT-BYT nên chưa pháp quy hóa các nội dung liên quan giải quyết hồ sơ trực tuyến.

+ Khái niệm “Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm là tổ chức, cá nhân sở hữu công thức, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm” quy định tại khoản 5 Điều 2 Thông tư số 06/2011/TT-BYT chưa quy định tại giấy tờ pháp lý do cơ quan có thẩm quyền cấp nên trường hợp cơ sở tuyên bố chủ sở hữu sản phẩm không phải là cơ sở sản xuất mỹ phẩm rất khó xác định. Ngoài ra, hiện tượng không trung thực, tẩy xóa giấy tờ pháp lý như giấy lưu hành tự do (CFS) vẫn còn tồn tại.

d) Nâng cao vị thế cơ quan quản lý nhà nước về công tác quản lý mỹ phẩm và cơ quan kiểm nghiệm mỹ phẩm

- Giải pháp thực hiện:

+ Quy định cơ quan quản lý nhà nước về công tác quản lý mỹ phẩm được kiểm tra hậu kiểm và lấy mẫu kiểm nghiệm mỹ phẩm tại cơ sở kinh doanh ~~mỹ phẩm không thuộc thẩm quyền quản lý ngành y tế~~ và quy định pháp lý về việc phối hợp với các đơn vị chức năng (công an, quản lý thị trường, cơ quan quản lý nền tảng xã hội...) trong việc kiểm tra các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm, đặc biệt là các cơ sở kinh doanh không thuộc quản lý của ngành y tế.

+ Quy định thời hạn sau khi cấp Phiếu công bố, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở công bố phải cung cấp toàn bộ tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm của sản phẩm cho hệ thống kiểm nghiệm.

- Lý do thực hiện:

+ Sau khi ký kết Hiệp định hoà hợp mỹ phẩm ASEAN, hình thức quản lý mỹ phẩm chuyển từ tiền kiểm (đăng ký) sang hậu kiểm (công bố). Do đó, việc tăng cường vị thế của cơ quan nhà nước trong việc tiến hành thanh kiểm tra hậu mại mỹ phẩm là vô cùng cấp thiết. Tuy nhiên, nhiều đơn vị kinh doanh không thuộc thẩm quyền quản lý ngành y tế rất khó khăn kiểm tra hậu mại trong khi các đơn vị này vi phạm pháp luật kinh doanh mỹ phẩm phổ biến.

+ Việc vi phạm pháp luật về kinh doanh mỹ phẩm phần nhiều do gian lận thương mại như kinh doanh mỹ phẩm không có xuất xứ, kinh doanh trên nền tảng thương mại điện tử, trực tuyến... và đối tượng vi phạm phổ biến vi phạm không thuộc ngành y tế, đôi khi có tính manh động cao và thuộc quản lý bộ ngành khác nhau.

+ 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 trong 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 đồng thuận của các cơ sở kinh doanh.

+ Theo quy định tại Khoản 4 Điều 48 Thông tư số 06/2011/TT-BYT, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) và xuất trình khi cơ quan chức năng kiểm tra, thanh tra yêu cầu. Trong PIF gồm có các tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm của sản phẩm. Vì vậy, sau khi được cấp Phiếu công bố, cơ sở sản xuất hoặc cơ sở công bố cung cấp toàn bộ tiêu chuẩn chất lượng, phương pháp kiểm nghiệm của sản phẩm cho hệ thống kiểm nghiệm để công khai, minh bạch thông tin, tạo điều kiện cho việc giám sát chất lượng mỹ phẩm là phù hợp với cơ chế quản lý mỹ phẩm.

d) Điều chỉnh Bổ sung quy định kinh doanh trực tuyến mỹ phẩm và xác định nguồn gốc, xuất xứ sản phẩm khi cần truy vết, kiểm tra, xác minh

- Giải pháp thực hiện:

+ Bổ sung quy định kinh doanh trực tuyến mỹ phẩm;
 + Xây dựng mã định danh mỹ phẩm bằng việc xây dựng lại cấu trúc số tiếp nhận phiếu công bố để xác định xuất xứ mỹ phẩm, phân loại mỹ phẩm và quy định trách nhiệm của doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường trong việc nhãn bao bì ngoài phải được in mã vạch (Bar code) hoặc mã QR (Quick response) hoặc mã DataMatrix Code (DMC) nhằm quản lý, nhận diện, truy xuất nguồn gốc.

+ Bổ sung tên, địa chỉ nhà sản xuất trên nhãn thay vì chỉ ghi nước sản xuất.

- Lý do thực hiện:

+ Trong bối cảnh Công nghiệp 4.0, 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... ngày càng phát triển, gây khó khăn cho công tác quản lý, chưa có quy định để kiểm soát được hết việc 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.

+ Hiện tại, mỹ phẩm không có thông tin số tiếp nhận phiếu công bố, không có thông tin về tên, địa chỉ nhà sản xuất trên nhãn (trên nhãn chỉ có thông tin về nước sản xuất và tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường) gây khó khăn xác định nguồn gốc, xuất xứ sản phẩm khi cần truy vết, kiểm tra, xác minh.

3. Chính sách 3: Nâng cao chất lượng mỹ phẩm sản xuất trong nước thông qua việc áp dụng CGMP-ASEAN và lộ trình triển khai.

3.1. Nội dung chính sách: bảo đảm thống nhất trong việc đánh giá đủ điều kiện sản xuất của cơ sở sản xuất trong nước để cơ sở sản xuất tự kiểm tra và cơ quan quản lý đánh giá.

3.2. Giải pháp thực hiện chính sách:

- Quy định cụ thể điều kiện sản xuất mỹ phẩm (tiêu chí, quy trình đánh giá bao gồm điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, hệ thống quản lý chất lượng) và có danh mục kiểm tra (checklist) cho cơ quan đánh giá và cho doanh nghiệp tự kiểm tra.

- Quy định cụ thể doanh nghiệp tuân thủ các tiêu chí nào về hệ thống chất lượng sẽ bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất hay được tiếp tục khắc phục sau khi thanh tra, kiểm tra đủ điều kiện sản xuất.

- Quy định cụ thể việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp cơ sở sắp xếp, thiết kế lại nhà xưởng.

- Quy định định kỳ tái kiểm tra cơ sở được Sở Y tế cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thay vì cấp vĩnh viễn như hiện nay.

3.3. Lý do thực hiện:

- Điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP mới chỉ mang tính nguyên tắc chung, chưa quy định cụ thể về tiêu chí hay quy trình đánh giá cụ thể nên khó khăn cho doanh nghiệp triển khai và Sở Y tế tiến hành đánh giá đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP chỉ quy định cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm lần đầu; thay đổi địa điểm sản xuất và bổ sung dây chuyền sản xuất so với dây chuyền 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 hiện các quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm của các cơ sở sản xuất nhiều khi cơ sở sản xuất dừng hoạt động nhưng do khó khăn nguồn lực, việc hậu kiểm không thường xuyên nên cơ quan quản lý không phát hiện được. Ngoài ra phù hợp với quy định duy trì điều kiện thực hành tốt trong lĩnh vực được định kỳ 3 năm/lần.

VI. NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN CỦA CHÍNH PHỦ DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH VĂN BẢN SAU KHI ĐƯỢC THÔNG QUA

Sau khi Nghị định ban hành, việc tổ chức thi hành tập trung vào các nhiệm vụ: Ban hành văn bản đề quy định chi tiết thi hành, đôn đốc, hướng dẫn thực hiện và tuyên truyền, phổ biến văn bản; tổ chức thực hiện các biện pháp quy định trong nghị định; thanh tra, kiểm tra, giám sát.

- Về tài chính:

Nguồn kinh phí để xây dựng văn bản quy định chi tiết, hướng dẫn triển khai, thi hành các biện pháp trong nghị định, thanh tra, kiểm tra, giám sát được thực hiện lồng ghép trong ngân sách chi thường xuyên và thực hiện quy định hiện hành của các hoạt động xây dựng pháp luật, phổ biến giáo dục pháp luật và thanh tra, kiểm tra. Dự kiến chi phí gia tăng ngân sách có thể bảo đảm được (Chi phí ban hành Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết một số điều của Nghị định).

Chi cho các biện pháp thực hiện, tuân thủ do cơ quan, tổ chức, người dân có trách nhiệm thực hiện theo quy định của Nghị định: Chi phí từ người dân, doanh nghiệp sẽ giảm ở một số nội dung: các thủ tục liên quan đến công bố sản phẩm mỹ phẩm được đơn giản hóa và phân cấp triển khai trên cùng một hệ thống nên doanh nghiệp sẽ cắt giảm được các chi phí liên quan đến việc chuẩn bị hồ sơ công bố mỹ phẩm, tiết kiệm được thời gian, nhân lực. Cơ quan quản lý nhà nước thuận tiên khi truy xuất nguồn gốc sản phẩm, việc giám sát, kiểm tra hậu mai triển khai chặt chẽ hơn, đảm bảo quyền lợi cho người dùng.

- Về nhân lực:

Nhân lực triển khai thực hiện Nghị định do các bộ, ngành, cơ quan ở trung ương và uỷ ban nhân dân các cấp bố trí, lồng ghép trong nhân lực hiện hành; tập trung tăng cường chất lượng và hiệu quả nhân lực làm công tác thanh tra, kiểm tra thực hiện Nghị định: quản lý thị trường, thanh tra y tế, uỷ ban nhân dân các cấp.

VII. ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ

bổ sung dự kiến nguồn lực, điều kiện bảo đảm việc thi hành Nghị định theo đúng quy định tại điểm a khoản 1 Điều 87 Luật ban hành văn bản QPPL, được sửa đổi, bổ sung bởi Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ban hành văn bản QPPL năm 2020

Bộ Y tế xin kính trình Chính phủ xem xét, cho ý kiến, thông qua đối với đề xuất xây dựng Nghị định quản lý mỹ phẩm và thời gian trình hồ sơ đề án dự thảo Nghị định cụ thể như sau:

1. Giai đoạn 1: Lập hồ sơ đề nghị xây dựng Nghị định

Chính phủ trình Quốc hội về bổ sung Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh năm 2024.

2. Giai đoạn 2: Xây dựng Đề án Dự thảo Nghị định

- Bộ Y tế trình Chính phủ cho ý kiến đối với đề án dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm vào tháng 10/2024.

- Chính phủ trình Quốc hội cho ý kiến đối với đề án dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm vào tháng 11/2024.

- Chính phủ trình Quốc hội thông qua đối với đề án dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm vào tháng 12/2024.

Trên đây là Tờ trình Chính phủ về việc lập đề nghị xây dựng Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét và quyết định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- Bộ Tư pháp (để p/hợp thực hiện);
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Lưu: VT, PC, QLD (2b).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Đỗ Xuân Tuyên