TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Bộ Y tế đề xuất sửa đổi quy định về quản lý mỹ phẩm

06:40 17/05/2025

Thông tin từ Bộ Y tế, Bộ đang dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm nhằm tăng cường hiệu lực, hiệu quả, trật tự, kỷ cương quản lý nhà nước về thực hiện quản lý mỹ phẩm; tạo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, ổn định, an toàn.

Bộ Y tế nhận định, sau 8 năm thi hành Nghị định số 93/2016/NĐ-CP, bên cạnh những kết quả đạt được, việc thực hiện Nghị định số 93/2016/NĐ-CP đã bộc lộ một số bất cập, hạn chế. Cụ thể:



Bộ Y tế đề xuất sửa đổi quy định về quản lý mỹ phẩm. Ảnh chỉ có tính chất minh họa, nguồn internet.

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 dẫn đến việc công bố nội dung này của các doanh nghiệp chưa thống nhất và gây khó khăn cho cơ quan quản lý

tiếp nhận, giải quyết việc công bố của doanh nghiệp và phân loại, xác định sản phẩm có phải mỹ phẩm hay không.

Hiệu lực của số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm là 5 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 2 - 3 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 1 - 3 năm, phí công bố mỹ phẩm tại nhiều nước trong khối ASEAN thường cao hơn Việt Nam khoảng 2-8 lần.

Thời gian thực hiện một thủ tục công bố mỹ phẩm quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngắn (3 ngày đối với hồ sơ đạt và 05 ngày đối với hồ sơ bổ sung) 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 chứng nhận lưu hành tự do (CFS), 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 rất 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 1 ngày để chuyển hồ sơ từ Trung tâm hành chính công của tỉnh về đơn vị xử lý và trả kết quả từ đơn vị xử lý về Trung tâm hành chính công của tỉnh.

Về công tác hậu kiểm mỹ phẩm, hệ thống phần mềm công bố sản phẩm mỹ phẩm được Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế triển khai và kết nối cơ chế Hải quan một cửa từ ngày 1/1/2017 mới chỉ giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu. Việc công bố mỹ phẩm sản xuất 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 về hệ thống hòa hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm, **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 mại mỹ phẩm là vô cùng cấp thiết. Tuy nhiên, nhiều đơn vị kinh doanh không thuộc thẩm quyền quản lý của ngành y tế do vậy rất khó khăn kiểm tra hậu mại trong khi các đơn vị này vi phạm pháp luật kinh doanh mỹ phẩm phổ biến.



Bộ Y tế đề xuất sửa đổi quy định về quản lý mỹ phẩm. Ảnh chỉ có tính chất minh họa, nguồn internet.

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.

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

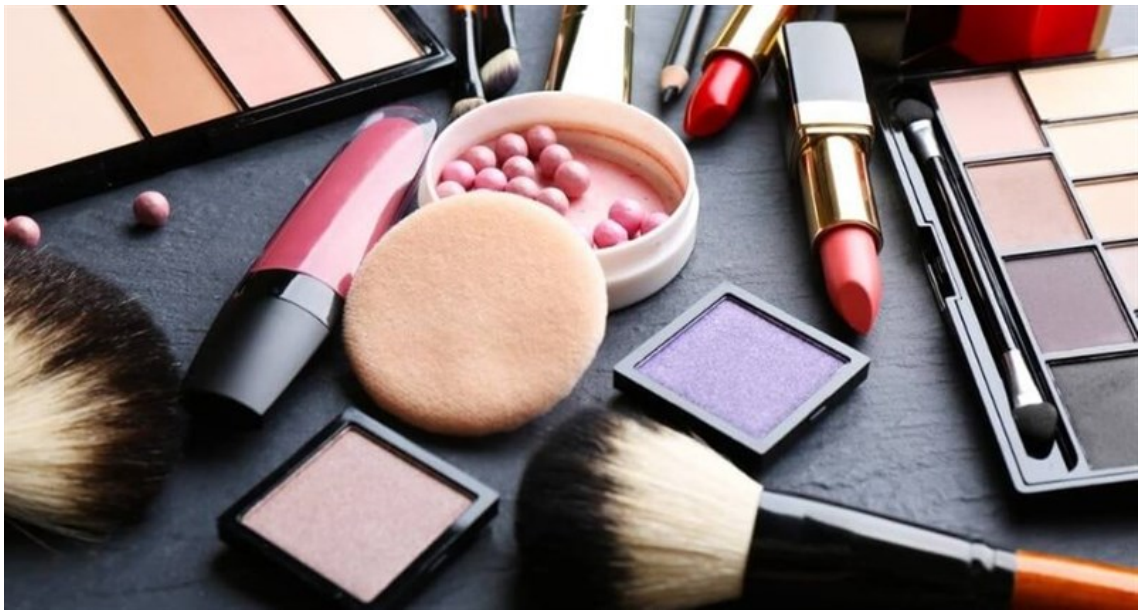
Bên cạnh đó, chưa có quy định khi doanh nghiệp tuân thủ các tiêu chí nào về hệ thống chất lượng sẽ bị thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất hay được tiếp tục khắc phục; chưa quy định rõ việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp cơ sở sắp xếp, thiết kế lại nhà xưởng...

Bộ Y tế đề xuất dự thảo Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm nhằm khắc phục những tồn tại, hạn chế của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP và giải quyết các vấn đề phát sinh trong thực tiễn; đơn giản hóa thủ tục hành chính, phân cấp, phân quyền và tăng cường hiệu lực, hiệu quả, trật tự, kỷ cương quản lý nhà

nước về thực hiện quản lý mỹ phẩm; tạo môi trường kinh doanh thông thoáng, minh bạch, ổn định, an toàn, dễ thực thi, chi phí thấp, đạt chuẩn quốc tế, bảo đảm khả năng cạnh tranh khu vực, toàn cầu.

Tại dự thảo, Bộ Y tế đề xuất **yêu cầu về an toàn mỹ phẩm** như sau:

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



Bộ Y tế đề xuất sửa đổi quy định về quản lý mỹ phẩm. Ảnh chỉ có tính chất minh họa, nguồn internet.

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

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

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

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

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

Đường dùng: Sử dụng để tiếp xúc trên da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục bên ngoài hoặc răng và niêm mạc miệng. Không phân loại là mỹ phẩm đối với sản phẩm dùng theo đường uống, xông hít, tiêm, cấy dưới da, nhỏ tai, nhỏ mắt, nhỏ mũi, cơ quan sinh dục bên trong hoặc có mục đích sử dụng điều chỉnh vĩnh viễn, phục hồi hoặc làm thay đổi chức năng cơ thể bằng bất kỳ cơ chế nào.

Quy trình phân loại và công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Phụ lục số 02.

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

Sản phẩm mỹ phẩm được phân nhóm theo quy định tại Phụ lục số 03.

PV *(t/h)*