**Tổng hợp báo cáo của các đơn vị về những tồn tại, vướng mắc, khó khăn trong quá trình thực hiện công tác quản lý mỹ phẩm và đề xuất giải pháp.**

Theo đề nghị của Cục Quản lý Dược tại công văn số 2430/QLD-MP ngày 25/4/2023, tính đến ngày 24/5/2023, Cục Quản lý Dược đã nhận được 65 ý kiến góp ý, đề xuất của 61 Sở Y tế, VKN HN, VKN HCM, 2 công ty. Tổng hợp các ý kiến đóng góp như sau:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **TT** | **Những khó khăn, vướng mắc** | **Đề xuất, kiến nghị** | **Đơn vị góp ý** | **Tiếp thu/Giải trình** |
| **1.** | **Triển khai, thực hiện quy định pháp luật về QLMP** |  |  |  |
| **1.1** | **1. Hệ thống văn bản QPPL liên quan đến công tác quản lý mỹ phẩm:**  - Chưa có Văn bản quy phạm pháp luật về quản lý mỹ phẩm (Luật, Nghị định) để đảm bảo thống nhất trong việc quản lý mỹ phẩm (từ công bố, sản xuất, lưu thông, phân phối, quảng cáo… đến sử dụng), cũng như phân công trách nhiệm quản lý mỹ phẩm cho các Bộ, Ngành (Y tế, Công an, Quản lý thị trường, Ủy ban nhân dân các cấp…).  - Hệ thống văn bản quy định chung chung, chưa cụ thể, rõ ràng gây khó khăn cho doanh nghiệp và cơ quan quản lý trong việc công bố, cấp số tiếp nhận công bố, công dụng mỹ phẩm, cũng như thẩm định điều kiện sản xuất mỹ phẩm  - Chưa có quy định về quản lý mỹ phẩm trên sàn thương mại điện tử | - Bộ Y tế sớm ban hành văn bản sửa đổi, bổ sung thông tư 06/2011/TT-BYT và văn bản hướng dẫn tạo thuận lợi cho quá trình thẩm định, kiểm tra; có qui định cụ thể đối với việc kinh doanh mỹ phẩm online.  - Phối hợp Bộ, Ban, Ngành sớm 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  - Bộ Y tế xây dựng phần mềm quản lý mỹ phẩm chung trong toàn quốc, trong đó cập nhật các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, các thông tin trong việc công bố mỹ phẩm, quảng cáo mỹ phẩm, thu hồi mỹ phẩm. | - SYT các tỉnh thành: Hà Nội; Cần Thơ, Bắc cạn, Phú Thọ, Đồng Nai; Hải Dương; Thanh Hóa; Thừa Thiên Huế, Đăk Nông, Lạng Sơn | Tiếp thu |
| **1.2.** | **Về các quy định trong quản lý mỹ phẩm:**  **\* Về điều kiện sản xuất mỹ phẩm:**  - Các quy định về điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (GCNĐKSX) tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP chưa chi tiết, cụ thể, thiếu các hướng dẫn trong xây dựng tccl *(các tiêu chí kỹ thuật bao gồm: Nhân sự, cơ sở vật chất, hệ thống quản lý chất lượng…)*, nên gây khó khăn cho các cơ sở trong việc xây dựng hồ sơ (hồ sơ chung chung, không sát với thực tế) và cho Sở Y tế trong việc thẩm định, đánh giá để cấp GCNĐKSX.  + Thời gian tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Điều 8 trong vòng 02 ngày làm việc chưa hợp lý.  + Khoản 1 Điều 12 quy định một trong các trường hợp thu hồi GCNĐKSX: "cơ sở sản xuất mỹ phẩm không đáp ứng tất cả các điều kiện quy định tại Điều 4" chưa phù hợp.  - Thiếu quy định việc thu hồi GCNĐKSX mỹ phẩm, đình chỉ/tạm đình chỉ sản xuất đối với các cơ sơ đã được cấp GCNĐKSX mỹ phẩm mà trong quá trình sản xuất không duy trì hoặc duy trì không đầy đủ các điều kiện sản xuất mỹ phẩm gây khó khăn trong việc thực thi.  - GCNĐKSX mỹ phẩm không ghi thời hạn; Chưa có quy định về thời gian đánh giá duy trì điều kiện sản xuất mỹ phẩm.  - Quy định các cơ sở sản xuất phải tuân thủ “Hướng dẫn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của Asean (C.GMP Asean) có cách hiểu khác nhau: Cơ sở sản xuất tuân thủ một phần hay tuân thủ tất cả các hướng dẫn C.GMP Asean. Việc quy định quá rộng gây khó khăn cho các cơ sở sản xuất áp dụng, nhất là các cơ sở sản xuất nhỏ. Khó khăn trong thẩm định cấp phép của cơ quan quản lý nhà nước.  - Đối với các cơ sở sản xuất nằm trong khu công nghiệp, ngoài đáp ứng các qui định trong Nghị định số 93/2016/NĐ-CP; 7866/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 còn phải áp dung theo Nghị định số 82/2018/NĐ-CP của Chính Phủ | - Hướng dẫn chi tiết, cụ thể hơn các quy định về điều kiện cấp GCNĐKSX tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ và xây dựng bảng checklist về thanh tra, kiểm tra mỹ phẩm để cơ quan quản lý thuận lợi trong quá trình thanh tra, kiểm tra định kỳ.  - Quy định chi tiết, rõ ràng các điều kiện nào vi phạm thuộc trường hợp thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Bổ sung thêm quy định liên quan giữa việc thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm với hồ sơ lưu trữ, số công bố và việc lưu hành trên thị trường của các sản phẩm mỹ phẩm đã sản xuất trước đó.  - Bổ sung quy định định kỳ tái kiểm tra cơ sở đã cấp GCNĐKSX mỹ phẩm, nên quy định định kỳ 3 năm/lần  - Bổ sung thêm quy định về lộ trình bắt buộc đạt tiêu chuẩn CGMP đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm.  Bổ sung thêm nội dung về giải quyết thủ tục hành chính đối với trường hợp cơ sở sản xuất mỹ phẩm tại các khu công nghiệp, khu kinh tế, cụm công nghiệp theo quy định tại Nghị định số 82/2018/NĐ-CP của Chính Phủ | - SYT các tỉnh thành: Hà Nội, Bắc Ninh, Điện biên; Bình Thuận, Hải Phòng, Đồng Nai, Gia Lai, Hải Dương, Hòa Bình, Lạng Sơn, Lào cai, Nam Định, Phú Thọ, Quảng Ninh, Quảng trị, Thái Bình Thanh Hóa, Thừa Thiên Huế, Trà Vinh, Vĩnh Phúc, Yên Bái, Công ty Hoa Linh | Tiếp thu |
|  | **\* Về công bố mỹ phẩm:**  - Điều 7, Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định “Thời hạn giải quyết đối với hồ sơ cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (03 ngày)” là không hợp lý. Điều này gây khó khăn cho cơ quan quản lý trong việc thụ lý và giải quyết hồ sơ (chuyển từ trung tâm phục vụ hành chính công về mất ½ ngày, chuyển kết quả ra trung tâm phục vụ hành chính công mất ½ ngày, nên thực tế chỉ có 02 ngày giải quyết hồ sơ).  - Định nghĩa mỹ phẩm trong Thông tư 06/2011/TT-BYT khó khăn trong việc xác định sản phẩm là mỹ phẩm hay trang thiết bị y tế, hóa chất diệt khuẩn, thuốc…  - 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, công văn số 1609/QLD-MP ngày 10/02/2012 chưa cụ thể, chi tiết dẫn đến việc khó khăn cho doanh nghiệp và cơ quản quản lý để phân loại sản phẩm có phải mỹ phẩm hay không.  - Về thủ tục tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước: Hiện nay việc lưu trữ, thống kê, báo cáo số liệu liên quan đến quản lý mỹ phẩm vẫn thực hiện thủ công, chủ yếu theo dõi bằng excel. Việc tra cứu các thành phần giới hạn các chất theo Phụ lục Annex Asean còn thủ công, tra theo từng hoạt chất, có thể gây ra một số thiếu sót trong quá trình tra cứu. | Đề nghị tăng thời gia rà soát phiếu công bố để đảm bảo hiệu quả chất lượng.  - Đề nghị có định nghĩa rõ ràng để dễ phân loại sản phẩm  - Quy định, bổ sung, mở rộng và chi tiết hơn về tính năng, mục đích sử dụng của sản phẩm mỹ phẩm (phụ lục số 03-MP, Thông tư số 06/2011/TT-BYT) để cơ sở công bố có thể áp dụng, các tính năng khác trong phiếu công bố (nếu có) sẽ do cơ quan cấp số tiếp nhận xem xét và quyết định.  - Xây dựng phần mềm giúp các cơ quan quản lý mỹ phẩm đăng tải các thông tin về cấp số tiếp nhận phiếu công bố mỹ phẩm và các tổ chức, cá nhân có thể tra cứu thông trên thị trường và các số tiếp nhận phiếu công bố mỹ phẩm đã bị thu hồi | - SYT các tỉnh thành: Bắc Ninh; Bình Thuận; Cao Bằng; Đăk Lăk; Điện biên Hà Nội; Hải Dương; Hải Phòng; Hưng yên; Lào cai; Nam Định; Ninh Bình; Thái Bình; Thừa Thiên Huế; Trà Vinh; Vĩnh Phúc, Quảng Trị, Vinh, Hà Giang, Hòa Bình, Lai Châu | Tiếp thu một phần. |
|  | **\* Về ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm:**  Thông tư 06/2011/TT-BYT quy định về nội dung bắt buộc ghi trên nhãn: Chưa thể hiện rõ, đầy đủ thông tin, như: tên và địa chỉ nhà sản xuất, số công bố lưu hành sản phẩm… gây khó khăn trong việc truy suất nguồn gốc và kiểm tra, giám sát tại các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm đồng thời chưa phù hợp với quy định hiện Hành về ghi nhãn hàng hóa. | T  Đề xuất quy định bắt buộc ghi Số công bố sản phẩm mỹ phẩm trên nhãn sản phẩm | - SYT các tỉnh thành: Cao Bằng; Đăk Lăk; Điện Biên; Hà Nội; Hải Phòng; Lào Cai; Nghệ An; Thừa Thiên Huế,  Thái Bình, Viện KN Hà nội | Không tiếp thu do Việt Nam đã ký kết Hiệp định hòa hợp trong quản lý mỹ phẩm của các nước thành viên Hiệp hội các nước Đông Nam Á, trong đó không quy định bắt buộc phải có thông tin Số công bố sản phẩm mỹ phẩm trên nhãn sản phẩm |
|  | **\* Về quản lý chất lượng:**  - Chưa có quy định về trách nhiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong theo dõi, quản lý chất lượng sản phẩm mỹ phẩm.  - Chưa có quy định về kiểm soát chất lượng đối với sản phẩm mỹ phẩm kinh doanh, phân phối tại Siêu thị, các cửa hàng tạp hóa…  - Việc đánh giá tính an toàn của sản phẩm hiện nay còn có nhiều khó khăn do chưa có quy định cụ thể về đánh giá viên, chưa có những tiêu chí đánh giá/xét duyệt/kiểm tra tính hợp lý, an toàn của hồ sơ do cơ sở tự xây dựng.  - Chưa có quy định xử lý trong trường hợp nhà sản xuất trả lại Giấy đủ điều kiện sản xuất, nhưng đơn vị chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không có công văn tự thu hồi, Sở Y tế sẽ không ra được quyết định thu hồi đối với tất cả các sản phẩm bên sản xuất ủy quyền cho đơn vị khác công bố, khi đó các sản phẩm mỹ phẩm này có thể bị làm giả.  - Chưa có quy định tiêu chuẩn nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm.  - Kinh phí: Kinh phí mua mẫu được cấp từ nguồn ngân sách nhà nước không đủ cho mua mẫu kiểm nghiệm mỹ phẩm. Kinh phí đầu tư mua máy móc, trang thiết bị phục vụ công tác kiểm tra chất lượng mỹ phẩm hạn chế.  - Công tác kiểm nghiệm tại các công ty sản xuất chưa đáp ứng được yêu cầu, thiếu cán bộ kỹ thuật, việc áp dụng khoa học vào sản xuất còn hạn chế; Thiếu trang Thiết bị kiểm nghiệm, vật tư kiểm nghiệm (nguồn hóa chất, hóa chất, dung môi…) tại Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc- MP- TP tỉnh.  - Việc thực hiện kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm dựa trên Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế và tiêu chuẩn cơ sở của nhà sản xuất nên cũng gặp nhiều khó khăn trong việc liên hệ yêu cầu cung cấp tiêu chuẩn cơ sở từ nhà sản xuất. | - Bổ sung các hướng dẫn cụ thể đối với hồ sơ về Thông tin sản phẩm mỹ phẩm: + Đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm Công bố an toàn (với ý kiến kết luận có chữ ký, tên và văn bằng chứng chỉ của đánh giá viên); + 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; + Đánh giá tính an toàn: Báo cáo đánh giá về tính an toàn trên người của thành phẩm dựa theo thành phần trong công thức, cấu trúc hoá học của thành phần và ngưỡng gây hại (có tên và chữ ký của đánh giá viên)  Thống nhất TC tối thiểu của nước dùng để sản xuất mỹ phẩm phải đạt được, cụ thể mục 6.1.1 c cGMP – Asean: Nước dùng cho vệ sinh ăn uống theo QCVN 01:2009/BYT hay tiêu chuẩn nước tinh khiết theo Dược Điển hiện hành.  - Hỗ trợ trang thiết bị cho các trung tâm kiểm nghiệm  - Hỗ trợ công tác đào tạo những kỹ năng chuyên môn, kỹ thuật kiểm nghiệm, chất chuẩn, xây dựng tiêu chuẩn ...  - Bổ sung quy chế và các tiêu chuẩn để lấy mẫu mỹ phẩm; Đề nghị xây dựng Thư viện TCCS của các mẫu mỹ phẩm để các cơ sở kiểm nghiệm có thể tìm kiếm và cập nhật TCCS khi cần thiết | - SYT các tỉnh thành: Hà Nội, Bắc Ninh, Hải Dương; Hòa Bình, Điện Biên; Hà Tĩnh, Nam Định; Thừa Thiên Huế, Cần Thơ; Cao Bằng; Phú Thọ, Hải Dương ; Lào cai; Quảng Ngãi; Trà Vinh, Hà Giang | Tiếp thu |
| **2.** | **Điều kiện thực hiện quy định pháp luật về quản lý mỹ phẩm** | | | |
|  | **1. Tổ chức, bộ máy, nhân lực**  - Bộ phận cấp phép quản lý; Bộ phận thanh tra, kiểm tra; Các cơ quan kiểm nghiệm: Nhân lực làm công tác quản lý Nhà nước về mỹ phẩm ở tỉnh và các huyện, thành phố còn thiếu, không có cán bộ chuyên trách, chủ yếu là các cán bộ kiêm nhiệm. Cán bộ làm công tác kiểm nghiệm mỹ phẩm chưa được đào tạo chuyên sâu để thực hiện đầy đủ các chỉ tiêu theo yêu cầu của Asean và của Bộ Y tế đối với mẫu mỹ phẩm. | - Đề nghị các cấp lãnh đạo cần quan tâm đầu tư về nhân lực, tăng cường nhân lực; kinh phí, thiết bị đối với công tác quản lý Nhà nước về mỹ phẩm.  - Tổ chức các khóa đào tạo, tập huấn để nâng cao trình độ chuyên môn, nghiệp vụ cho cán bộ làm công tác QLNN về mỹ phẩm tại địa phương. | -SYT các tỉnh Bạc Liêu; Cao Bằng; Đồng Nai; Hà Nam; Hà Nội; Hải Phòng; Lào cai: Nghệ An; Ninh Bình; Quảng Ngãi; Quảng trị; Sơn La; Thừa Thiên Huế; Yên Bái | Nội dung đề xuất không thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định |
|  | **2. Công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện pháp luật về mỹ phẩm**  - Nhân lực tiến hành hoạt động thanh tra, kiểm tra về mỹ phẩm trực thuộc Sở Y tế với số lượng rất hạn hẹp, công việc kiêm nhiệm, trong khi hoạt động mỹ phẩm lại đa dạng và phức tạp, là một trở ngại không nhỏ cho công tác quản lý nhà nước. Song song đó, các cơ sở pháp lý, chế tài xử phạt đối với các hành vi vi phạm về mỹ phẩm vừa thiếu, vừa chưa đủ mạnh, dẫn đến hạn chế trông việc giáo dục, phòng ngừa, răn đe đối với những hành vi vi phạm pháp luật về mỹ phẩm.  - Sự phối hợp giữa các ngành, các cấp trong việc quản lý mỹ phẩm chưa cao; Nguyên nhân do: Quy chế phối hợp chưa rõ ràng giữa các cơ quan với nhau trong lĩnh vực mỹ phẩm; Kinh phí thực hiện chưa đáp ứng; Khó khăn trong việc xác định chất lượng mẫu tại địa phương và đặc biệt là khi phát hiện và xử lý mỹ phẩm này thì lại xuất hiện một mỹ phẩm khác trên thị trường.  - Chưa quy định cụ thể cơ quan quản lý việc quảng cáo, mua, bán mỹ phẩm online trên các trang mạng  - Việc quản lý kinh doanh mỹ phẩm trong các công ty kinh doanh, hộ kinh doanh cá thể (không thuộc ngành y tế cấp phép hoạt động) gặp nhiều khó khăn, cơ quan y tế khó tiếp cận để kiểm tra, thanh tra đối với các cơ sở trên và không được hợp tác. Ngoài ra, kinh doanh mỹ phẩm là kinh doanh không điều kiện nên gây khó khăn không nhỏ cho công tác lấy mẫu và kiểm tra giám sát chất lượng mỹ phẩm trên địa bàn, các đơn vị kinh doanh mỹ phẩm không hợp tác; hình thức kinh doanh mỹ phẩm đa dạng, phổ biến trên các trang thương mại điện tử  - Điều 46 của Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, không có trường hợp nào thu hồi mỹ phẩm do công ty sản xuất mỹ phẩm dừng sản xuất mặt hàng đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc công ty sản xuất chấm dứt hoạt động. Điều này gây khó khăn trong quá trình giám sát, thu hồi các sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố kể từ thời điểm công ty ngừng sản xuất sản phẩm hoặc chấm dứt sản xuất. | - Thống nhất phân công nhiệm vụ, phối hợp với các Bộ, ngành trong quản lý mỹ phẩm (từ sản xuất, nhập khẩu, công bố…đến lưu thông, phân phối và sử dụng an toàn cho người tiêu dùng)  - Nâng cao năng lực kiểm tra, xử lý vi phạm của các cơ quan chức năng liên quan, đưa ra các biện pháp cứng rắn để xử lý các hành vi sản xuất, kinh doanh sản phẩm giả, hàng nhái trên thị trường  - Tăng cường công tác tuyên truyền để các đơn vị sản xuất, kinh doanh biết và thực hiện đúng trách nhiệm của đơn vị trong việc đảm bảo chất lượng sản phẩm, để người tiêu dùng biết lựa chọn những sản phẩm đạt chất lượng cao  - Bổ sung quy định cơ quan chức năng giám sát nội dung quảng cáo mỹ phẩm đã được cấp phiếu tiếp nhận quảng cáo.  - Bộ Y tế ban hành quy định về công tác quản lý mỹ phẩm và lấy mẫu kiểm nghiệm tại các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm không thuộc quản lý của ngành y tế. - Giao chức năng giám sát chất lượng mỹ phẩm và lấy mẫu mỹ phẩm cho hệ thống kiểm nghiệm. Điều 41: Bổ sung Quy định rõ cơ quan chịu trách nhiệm gửi kết quả mẫu kiểm nghiệm mỹ phẩm không đạt về Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế (Sở Y tế hay Trung tâm kiểm nghiệm thuốc – mỹ phẩm – thực phẩm tỉnh) để thống nhất trong quá trình thực hiện. | - SYT các tỉnh, thành: Cần thơ; Hòa Bình; Nam Định, Hà Nam; Hà Nội: Hải Phòng; Lạng Sơn; Thanh Hóa  Thừa Thiên Huế, Cao Bằng, Nghệ An, Cần Thơ, Hà Tĩnh | Nội dung đề xuất không thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định  Tiếp thu |
| **2** | **Một số đề xuất khác** |  |  |  |
|  | Chính sách “Nâng cao vị thế cơ quan quản lý nhà nước về công tác quản lý mỹ phẩm và cơ quan kiểm nghiệm mỹ phẩm” tuy nhiên các nội dung tương ứng không thấy nhắc đến vai trò của cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm là hệ thống kiểm nghiệm. | - Cần có quy định/ cơ chế để hệ thống kiểm nghiệm tiếp cận chất lượng do nhà sản xuất công bố khi đăng ký công bố mỹ phẩm tại Cục Quản lý Dược/Sở Y tế.  - Cần nêu rõ vai trò cơ quan kiểm nghiệm mỹ phẩm trong phối hợp lấy mẫu hậu kiểm, vai trò phối hợp quản lý thị trường, thanh tra.  - Chưa quy định rõ về mẫu mỹ phẩm gửi theo tư cách cá nhân nhập khẩu qua hải quan- lấy mẫu ngẫu nhiên và đơn vị chỉ định nhà nước về kiểm nghiệm mỹ phẩm. Cập nhất chỉ tiêu an toàn phù hợp với quy định hiện hành trong quản lý chất lượng hàng hóa nói chung và hòa hợp ASEAN nói riêng.  - Cần ban hành Phụ lục chất có giới hạn trong một số đối tượng mỹ phẩm và yêu cầu cần công bố trong hồ sơ công bố mỹ phẩm /PIF để đảm bảo quyền lợi người tiêu dùng. | VKN HN, Viện KN HCM | Tiếp thu |
|  | Trong hồ sơ xin cấp CFS, thành phần hồ sơ không bao gồm Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF), không yêu cầu các hồ sơ chứng minh đảm bảo mỹ phẩm được xuất khẩu đảm bảo chất lượng theo quy định của pháp luật. Điều này gây khó khăn cho cơ quan quản lý do không quản lý được chất lượng của sản phẩm được cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do. |  | SYT Lạng Sơn | Không tiếp thu. Nếu bổ sung PIF vào thành phần hồ sơ thì không phù hợp với cơ chế hậu kiểm theo Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN. |
|  |  | - Việc quy định cụ thể tính năng, công dụng, mục đích sử dụng của mỹ phẩm nên chỉ quy định với tính năng công dụng chính.  - Các tính năng, công dụng phụ được phép tham khảo từ các sản phẩm tương tự đã và đang được lưu hành tại các nước ASEAN và đặc biệt tại các nước có CQQL chặt chẽ như Nhật, Hàn Quốc, Anh, Úc, Mỹ, Châu Âu…  - Tuy nhiên đề nghị quy định ký tái kiểm tra này Doanh nghiệp chỉ cần kiểm soát bởi 01 cơ quan quản lý (ưu tiên CQQL cao hơn) tránh quản lý chồng chéo, mất thời gian với cùng một nội dung kiểm tra.  - Cần có hướng dẫn cụ thể phân loại tính năng mỹ phẩm đặc biệt các sản phẩm giáp ranh giữa thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế, hóa chất diệt khuẩn.  - Cần có những quy định rõ ràng để phân loại “mỹ phẩm-dược mỹ phẩm”  - Đề xuất việc công bố mỹ phẩm trong nước thực hiện trên cổng thông tin điện tử của SYT địa phương. Do số lượng hồ sơ mỹ phẩm nhập khẩu lớn nên việc Xây dựng hệ thống quản lý mỹ phẩm trực tuyến cả nước sẽ nhiều bất cập.  - Sau khi có hướng dẫn phân loại tính năng mỹ phẩm, đề nghị đưa mỹ phẩm được dự thầu, lý do:  + Mỹ phẩm có tính năng hỗ trợ điều trị trong trường hợp có vấn đề về da (sử dụng trong BV da liễu, BV Nhi), sản phẩm chăm sóc răng miệng, sản phẩm vệ sinh phụ nữ.  + Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất ở nhà máy cGMP có tiêu chuẩn cao hơn trang thiết bị y tế, hóa chất diệt khuẩn (đã được tham gia dự thầu) | CT Hoa Linh  CT Pharmedic | Tiếp thu, ghi nhận và xem xét trong quá trình xây dựng Nghị định |