

Số: /BC-SYT

Nam Định, ngày tháng 11 năm 2020

BÁO CÁO CÔNG TÁC QUẢN LÝ MỸ PHẨM

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

138 A Giảng Võ, Ba Đình, Hai Bà Trưng, Hà Nội

Thực hiện công văn số 15344/QLD-MP ngày 28 tháng 09 năm 2020 của Cục Quản lý Dược về việc báo cáo đánh giá công tác quản lý mỹ phẩm tại địa phương, Sở Y tế Nam Định xin báo cáo tình hình quản lý mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh từ năm 2015 đến nay như sau:

I. Thực trạng công tác quản lý nhà nước về mỹ phẩm

A. Thực trạng chung về công tác quản lý mỹ phẩm trên địa bàn

1. Về hệ thống văn bản quy phạm pháp luật liên quan trong lĩnh vực mỹ phẩm

Hệ thống văn bản quy phạm pháp luật 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 tại địa phương, bao gồm: Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, thông tư 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, thông tư 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.

Căn cứ hệ thống VBQPPL trên, Sở Y tế triển khai các TTHC đầy đủ và thực hiện đúng quy định. Hiện tại Sở Y tế đang giải quyết 8 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực quản lý mỹ phẩm. Hoạt động tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm; cấp, cấp lại giấy xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm; cấp, cấp lại và điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo đúng các thủ tục hành chính, đúng thời gian và đúng quy định của pháp luật.

2. Về nguồn lực cho công tác quản lý mỹ phẩm

2.1. Nhân lực

Phòng Nghiệp vụ Dược- Sở Y tế được giao nhiệm vụ quản lý mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh; Tham mưu thực hiện các TTTC trong lĩnh vực: sản xuất, công bố, quảng cáo, hội thảo giới thiệu sản phẩm mỹ phẩm.

Phòng Nghiệp vụ Dược, Thanh tra Sở, Trung tâm kiểm nghiệm Dược & Mỹ phẩm, Phòng y tế huyện/TP, Quản lý thị trường thực hiện nhiệm vụ quản lý theo nhiệm vụ được phân công và phối hợp trong công tác thanh kiểm tra, hậu kiểm lĩnh vực mỹ phẩm trên địa bàn.

2.2. Ứng dụng công nghệ thông tin trong công tác quản lý mỹ phẩm tại địa bàn:

a) Việc triển khai dịch vụ công trực tuyến đối với các thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực quản lý mỹ phẩm tại Sở Y tế : Hiện tại Sở Y tế đang giải quyết 8 thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực quản lý mỹ phẩm. Tất cả các thủ tục hành chính đều đang triển khai ở mức độ 3 và trong năm 2021 sẽ đăng ký lên mức độ 4. Đường link: (<https://dichvucong.namdinhh.gov.vn/portaldvc/KenhTin/dich-vu-cong-truc-tuyen.aspx?tk=m%e1%bb%b9%20ph%e1%ba%a9m>).

b) 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 : Sở Y tế chưa có phần mềm quản lý mỹ phẩm. Tuy nhiên các chuyên viên phòng Nghiệp vụ dược lưu trữ các file excel liệt kê các mỹ phẩm được cấp số công bố tại Sở Y tế, mỹ phẩm bị thu hồi, mỹ phẩm được cấp giấy xác nhận quảng cáo, các công ty sản xuất được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Nhờ đó việc tra cứu, báo cáo trong lĩnh vực mỹ phẩm thuận tiện, nhanh chóng.

3. Sự phối hợp giữa các Ban, Ngành tại địa phương

Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế gửi các công văn thông báo đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm của Cục quản lý Dược- Bộ Y tế đến: Chi cục quản lý thị trường tỉnh, Thanh tra Sở, Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm & mỹ phẩm tỉnh và các phòng y tế huyện/ thành phố.

Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm & mỹ phẩm tỉnh là cơ quan lấy mẫu và kiểm nghiệm các sản phẩm mỹ phẩm tại các cơ sở bán lẻ, cơ sở bán buôn và cơ sở sản xuất mỹ phẩm; báo cáo Sở Y tế có biện pháp xử lý đối với những mỹ phẩm có kết quả kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng. Đến nay, Sở Y tế chưa nhận được các thông phản hồi và báo cáo về các trường hợp kinh doanh mỹ phẩm vi phạm chất lượng, mẫu kiểm nghiệm không đạt chất lượng của Chi cục quản lý thị trường tỉnh, phòng y tế và trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm tỉnh.

Phòng Nghiệp vụ Dược phối hợp với Thanh tra Sở kiểm tra việc kinh doanh, sản xuất mỹ phẩm của các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm, cơ sở bán lẻ thuốc, cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong các đợt kiểm tra định kì và đợt xuất hàng năm.

4. Về định hướng phát triển cho doanh nghiệp sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn

Đáp ứng nhu cầu sử dụng mỹ phẩm ở Việt Nam có xu hướng gia tăng mạnh.

Các doanh nghiệp sản xuất mỹ phẩm trong tỉnh tiếp tục đẩy mạnh lĩnh vực gia công sản xuất mỹ phẩm. Góp phần thúc đẩy tăng trưởng sản xuất mỹ phẩm trong nước để sản phẩm mỹ phẩm nội địa thay thế dần mỹ phẩm nhập ngoại và tăng sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu.

B. Kết quả thực hiện công tác quản lý mỹ phẩm trên địa bàn

1. Về cơ sở sản xuất mỹ phẩm:

- Số lượng cơ sở sản xuất trên địa bàn đã được Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: 09 cơ sở

- Danh sách các cơ sở sản xuất trên địa bàn đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm:

STT	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Cơ sở sản xuất chưa được cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN	Ghi chú
1.	Công ty Cổ phần Dược phẩm Nam Hà	415 Hàn Thuyên, TP Nam Định, tỉnh Nam Định	x	x	
2.	Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Liên	Lô H6 đường D4 KCN Hoà Xá, xã Mỹ Xá, TP Nam Định, tỉnh Nam Định	x	x	
3.	Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ	Lô M1 đường N3 KCN Hoà Xá- TP Nam Định	x	x	
4.	Công ty TNHH Nam	Lô M13 (C4-9) KCN Hoà Xá-	x	x	

	Dược	TP Nam Định			
5.	Công ty TNHH Dược mỹ phẩm Happy Life	1/2 Lô 25 + 26 + 29, đường N1, cụm CN An Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định, Việt Nam	x	x	
6.	Công ty cổ phần dược AVA Green	Khu 4B Thị trấn Ngô Đồng, huyện Giao Thủy, tỉnh Nam Định	x	x	
7.	Chi nhánh Công ty TNHH Bell Đức Tại Nam Định	Thôn Vụ Bản, xã Lộc An, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định.	x	x	
8.	Công ty cổ phần dược phẩm Natupharma Việt Nam	Thôn Thanh Bình, xã Yên Thọ, huyện Ý Yên, tỉnh Nam Định	x	x	
9.	Chi nhánh công ty TNHH Dược phẩm Hoa Sen	Tổ dân phố bến Mai Xá, phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định	x	x	

2. Về công bố mỹ phẩm:

Năm	Số lượng sản phẩm mỹ phẩm đã được Sở Y tế cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Số lượng nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực	Số lượng sản phẩm mỹ phẩm đã bị thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ghi chú
-----	---	---	---	---------

2015	12	2	2	
2016	24	22	2	
2017	37	31	6	
2018	44	40	4	
2019	57	43	14	
2020	125	121	4	

3. Về quảng cáo mỹ phẩm:

- Số lượt sản phẩm mỹ phẩm đã được Sở Y tế cấp giấy xác nhận nội dung quảng cáo: 15 lượt

- Các hình thức quảng cáo thường gặp bao gồm tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm; quảng cáo mỹ phẩm trên tờ rơi, pano, áp phích, báo in, quảng cáo trên các trang thông tin điện tử.

4. Nội dung khác (nếu có)

C. Kết quả thực hiện công tác đảm bảo an toàn, chất lượng mỹ phẩm và kiểm tra hậu mại mỹ phẩm trên địa bàn

1. Về công tác đảm bảo an toàn, chất lượng mỹ phẩm

a) Tỉnh Nam Định có Trung tâm kiểm nghiệm Dược & mỹ phẩm.

b) Số nhân lực làm công tác kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm: 5 (chủ yếu là kiểm nghiệm, chưa thành lập riêng phòng Kiểm nghiệm Mỹ phẩm)

c) Việc lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng:

Năm	Số lượng mẫu lấy hàng năm	Kết quả kiểm nghiệm					
		Đạt	Không đạt				
			Chỉ tiêu kim loại nặng	Chỉ tiêu vi sinh vật	Chứa chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm	Chất bị vượt quá giới hạn nồng độ, hàm lượng theo quy định	Lý do khác
2015	5	x					
2016	3	x					
2017	2	x					
2018	6	x					
2019	5	x					
2020	3	x					

d) Khó khăn trong công tác kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm:

- Về phương pháp kiểm nghiệm: Phương pháp kiểm nghiệm thử chưa cụ thể, chưa thống nhất. Sản phẩm chưa có tài liệu kỹ thuật để đánh giá chất lượng.

- Về chất chuẩn: còn thiếu, đặc biệt là chuẩn tạp chất.

- Về kinh phí lấy mẫu;

- Lý do khác: Không có quy định cụ thể về lấy mẫu mỹ phẩm đối với Trung tâm Kiểm nghiệm, đơn vị chỉ có thể lấy mẫu mỹ phẩm (nếu có) tại các cơ sở bán buôn, bán lẻ mỹ phẩm;

Trang thiết bị, máy móc dùng để kiểm nghiệm còn thiếu (sản phẩm mới chỉ kiểm nghiệm được về thể chất, vi sinh vật và độ pH của sản phẩm, trong các chỉ tiêu về kim loại nặng, trung tâm mới có thiết bị để kiểm nghiệm asen; chì và thủy ngân trung tâm chưa có thiết bị để kiểm nghiệm).

Trung tâm kiểm nghiệm chưa đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phòng kiểm nghiệm, chưa đạt tiêu chuẩn ISO.

2. Về công tác kiểm tra hậu mại mỹ phẩm

a) Số đợt thanh, kiểm tra hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn hàng năm: Từ năm 2015 đến nay Sở Y tế đã tiến hành 08 cuộc thanh tra, kiểm tra các cơ sở kinh doanh dược, mỹ phẩm trong đó:

- Từ 19/8/2015 đến 04/9/2015, Sở Y tế thanh, kiểm tra đợt xuất các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm. Thành phần đoàn kiểm tra gồm: Thanh tra Sở, phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế, Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm và Mỹ phẩm. Kết quả đã kiểm tra được 11 cửa hàng kinh doanh mỹ phẩm.

- Tháng 5/ 2019, Sở Y tế gồm phòng Nghiệp vụ Dược và Thanh tra Sở kiểm tra đợt xuất 01 công ty sản xuất mỹ phẩm.

- Các cuộc thanh kiểm tra còn lại được tiến hành kiểm tra lồng ghép trong các đợt thanh kiểm tra về dược và mỹ phẩm hàng năm ở địa phương.

b) Các trường hợp vi phạm quy định hiện hành về quản lý mỹ phẩm trên địa bàn được phát hiện và hình thức xử lý:

- Về công bố mỹ phẩm: Không có

- Về sản xuất mỹ phẩm: Không có

- Về kinh doanh mỹ phẩm: Sở Y tế Nam Định xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty TNHH Kinh doanh thương mại và dịch vụ T&T Việt Nam do lưu thông mỹ phẩm có nhãn ghi sai lệch bản chất, tính năng vốn có của sản phẩm : Nhãn hàng: CEIBA; Tên sản phẩm: DRY HAND WASH; Số công bố: 07/20/CBMP-NĐ đã được Sở Y tế Nam Định cấp ngày 12/02/2020; Tên cơ sở chịu

trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Kinh doanh thương mại và dịch vụ T&T Việt Nam, địa chỉ: Số 21/58 phố Đinh Liệt, phường Lam Sơn, thành phố Thanh Hóa, tỉnh Thanh Hóa; Tên cơ sở sản xuất: Công ty TNHH Nhật Khang's Comestic, địa chỉ: thôn Thanh Bình, xã Yên Thọ, huyện Ý Yên, tỉnh Nam Định.

- Về quảng cáo mỹ phẩm: Không có

c) Nhận xét, đánh giá kết quả đạt được sau những đợt thanh, kiểm tra. Qua các đợt kiểm tra từ năm 2015 đến nay đã xử phạt 01 trường hợp vi phạm về kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh. Các cơ sở bán lẻ thuốc, các cơ sở bán buôn thuốc, các cơ sở sản xuất mỹ phẩm thực hiện tương đối tốt các quy định của nhà nước về quản lý mỹ phẩm, chưa phát hiện mỹ phẩm giả, mỹ phẩm kém chất lượng, mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành và thu hồi theo công văn của Cục quản lý Dược.

D. Khó khăn, vướng mắc và nguyên nhân

1. Về hệ thống văn bản quy phạm pháp luật

Theo quy định về ghi nhãn mỹ phẩm, các công ty đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường không bắt buộc phải ghi số công bố mỹ phẩm trên nhãn nên rất khó khăn cho các cơ quan chức năng và người tiêu dùng nhận biết được những mỹ phẩm chưa được công bố theo quy định của pháp luật.

Tại điều 46, Thông tư 06/2011/TT-BYT quy định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, không có trường hợp nào thu hồi mỹ phẩm do công ty sản xuất mỹ phẩm dừng sản xuất mặt hàng đó hoặc công ty sản xuất chấm dứt hoạt động, điều này gây khó khăn trong quá trình thu hồi các sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố trên địa bàn tỉnh (do hiện nay công bố sản phẩm mỹ phẩm chủ yếu nộp qua cổng dịch vụ công trực tuyến, các công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường có địa chỉ công ty ở các tỉnh khác).

Lĩnh vực bán buôn, bán lẻ mỹ phẩm là những ngành nghề kinh doanh không có điều kiện nên khó quản lý chặt chẽ.

2. Về nguồn lực cho công tác quản lý mỹ phẩm

Nguồn nhân lực cho công tác quản lý mỹ phẩm ở tất cả các cơ quan từ Sở Y tế (phòng Nghiệp vụ Dược, Thanh tra Sở) đến trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm mỹ phẩm còn thiếu, chưa có cán bộ chuyên trách.

Hệ thống kiểm tra chất lượng: phương tiện lạc hậu, vận hành theo cơ chế cũ đến nay không đáp ứng được yêu cầu tình hình mới, trung tâm kiểm nghiệm chưa đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc GLP và tiêu chuẩn ISO.

Việc xử lý vi phạm về chất lượng mỹ phẩm còn khó khăn do công tác giám định còn hạn chế.

3. Sự phân công, phối hợp giữa các Ban, Ngành tại địa phương

Chưa có văn bản phân công cụ thể trách nhiệm của các cơ quan trong công tác quản lý mỹ phẩm tại địa phương.

II. Kiến nghị, đề xuất:

1. Kiến nghị, đề xuất sửa đổi, bổ sung nội dung trong các văn bản quy phạm pháp luật về quản lý mỹ phẩm:

- Xây dựng các checklist, hướng dẫn cụ thể trong lĩnh vực sản xuất mỹ phẩm.
- Quy định bổ sung các trường hợp thu hồi mỹ phẩm do công ty sản xuất mỹ phẩm dừng sản xuất mặt hàng đó hoặc công ty sản xuất chấm dứt hoạt động.

2. Các kiến nghị khác:

- 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.
- Cần tăng cường phối hợp giữa các cơ quan hữu quan trong công tác quản lý mỹ phẩm./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cổng thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD, N.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Trần Trung Kiên