

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Dự thảo
11/11/2023**BÁO CÁO**
ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CHÍNH SÁCH TRONG
NGHỊ ĐỊNH QUẢN LÝ MỸ PHẨM**I. XÁC ĐỊNH VẤN ĐỀ BẮT CẬP TỔNG QUAN****1. Bối cảnh xây dựng chính sách**

Cùng với sự phát triển của nền kinh tế xã hội, làm đẹp và chăm sóc cá nhân là nhu cầu tất yếu của con người và ngày càng trở nên phổ biến hơn, không phân biệt về giới tính, độ tuổi. Chính vì thế mỹ phẩm đang dần trở thành một trong những nhu cầu thiết yếu của xã hội. Hiện nay, trên thị trường có rất nhiều dạng sản phẩm mỹ phẩm với nhiều thương hiệu sản phẩm và xuất xứ khác nhau.

Ngày 02/9/2003, Chính phủ 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 (gọi tắt là Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN); Theo đó, ASEAN quy định: “*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 bên ngoài cơ quan sinh dục) 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, giữ cơ thể trong điều kiện tốt.*”.

Quy định về quản lý mỹ phẩm ở Việt Nam hiện nay: Thực hiện 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, Bộ Y tế đã quy định quản lý mỹ phẩm trong Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/1/2011. Trong Thông tư này ngoài các nội dung chung của các văn bản quy phạm luật như phạm vi và đối tượng áp dụng, giải thích thuật ngữ, Bộ Y tế đã quy định cụ thể các nội dung như Công bố sản phẩm mỹ phẩm (trình tự, cách thức, thủ tục công bố tiếp nhận số công bố, thời hạn hiệu lực của số tiếp nhận phiếu công bố, thay đổi nội dung đã công bố), Các yêu cầu về Hồ sơ thông tin

sản phẩm, Yêu cầu về an toàn sản phẩm mỹ phẩm, ghi nhãn mỹ phẩm, Xuất nhập khẩu mỹ phẩm; lấy mẫu và kiểm tra chất lượng mỹ phẩm, Kiểm tra, thanh tra và xử lý vi phạm, Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán nhập khẩu mỹ phẩm và quyền của người tiêu dùng. Bên cạnh đó, Bộ Y tế cũng ban hành Thông tư số 09/2015/TT-BYT ngày 25/5/2015 quy định về việc 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. Sau 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, các quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT đã được đưa lên Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Ngoài ra trong lĩnh vực mỹ phẩm còn áp dụng 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.

Thực tế quản lý mỹ phẩm hiện nay: Thực hiện Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm của ASEAN, Việt Nam đã quy định cơ chế quản lý theo hướng chuyển đổi từ cơ chế “tiền kiểm” trước đây - “Đăng ký lưu hành” sang cơ chế “Hậu kiểm” - “Công bố sản phẩm” và kiểm tra hậu mại. Với cơ chế quản lý này, các doanh nghiệp trong nước chỉ phải đăng ký kinh doanh (có chức năng kinh doanh mỹ phẩm). Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tiến hành công bố sản phẩm với cơ quan nhà nước có thẩm quyền (Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước; Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) đối với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài) và đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường. Cơ quan quản lý tiến hành kiểm tra hậu mại và xử lý, xử phạt tổ chức, cá nhân có vi phạm.

Cơ chế quản lý này yêu cầu hệ thống cơ quan quản lý và cơ quan thực thi pháp luật phải rất mạnh đồng thời ý thức chấp hành và tuân thủ pháp luật của các doanh nghiệp phải rất cao.

Sau hơn 10 năm triển khai thực hiện, đến nay Thông tư quy định về quản lý mỹ phẩm 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, các giới hạn kim loại nặng và vi sinh vật trong sản phẩm mỹ phẩm.... Tuy nhiên khi Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 ra đời thì 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 vướng mắc, bất cập, không phù hợp liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh hoặc thủ tục hành chính mà theo quy định của Luật Đầu tư và Luật ban hành văn

bản quy phạm pháp luật thì phải được quy định từ cấp Nghị định trở lên, Thông tư không được phép quy định những nội dung này. Thêm vào đó, việc quản lý đối với các sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước được thực hiện theo quy định của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, qua 07 năm triển khai thi hành cũng còn nhiều nội dung chưa phù hợp và cần sửa đổi, bổ sung để đáp ứng với tình hình thực tiễn.

Trong quá trình triển khai thực hiện, để tháo gỡ các khó khăn, vướng mắc trên, các quy định về quản lý mỹ phẩm đã được bổ sung 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 do 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.

• **Những khó khăn vướng mắc phát sinh trong thực tiễn**

a) Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/6/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm còn mang tính khái quát, 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 và hồ sơ lưu trữ của các sản phẩm đã sản xuất trước đó cũng như chưa có quy định về việc xử lý Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận của các sản phẩm do cơ sở đó sản xuất trước đó.

b) Thông tư số 06/2011/TT-BYT: Thông tư đã ban hành hơn 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 quy định bắt buộc in số công bố mỹ phẩm lên nhãn như quy định in số đăng ký với các loại thuốc để thuận tiện cho việc thanh tra, kiểm tra;

- Đối với kiểm nghiệm mỹ phẩm, Thông tư số 06/2011/TT-BYT không có quy định 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; Chưa có quy định về 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 (Ví dụ: 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 mỹ phẩm; 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 có sự khác biệt với quy định trong nước.

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 chòng chéo và một số cơ quan thực thi chưa nắm được Quy định Mỹ phẩm là tuân thủ theo Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN nên vẫn yêu cầu tuân thủ theo các Nghị định khác.

2. Mục tiêu xây dựng chính sách

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.

II. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CHÍNH SÁCH

1. Chính sách 1: Về phân loại sản phẩm và công bố tính năng mỹ phẩm

1.1. Xác định vấn đề bất cập:

Trước đây việc phân loại sản phẩm là mỹ phẩm và phân nhóm mỹ phẩm chưa được quy định một cách cụ thể mà chỉ có hướng dẫn 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, tuy nhiên nội dung này mới dừng lại ở việc hướng dẫn quy trình phân loại sản phẩm, hướng dẫn cách công bố tính năng của sản phẩm mà chưa đưa ra được danh mục phân nhóm sản phẩm cũng như danh mục chi tiết các sản phẩm được kết luận phân loại sản phẩm qua các kỳ họp của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN. Sau đó để tháo gỡ khó khăn, vướng mắc cho các doanh nghiệp liên quan đến việc công bố sản phẩm mỹ phẩm, 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 nội dung này không có tính chất bắt buộc thực hiện nên không có giá trị thi hành cao và không đáp ứng nhu cầu quản lý trong tình hình mới. Chưa kể đến các sản phẩm trên thị trường phát sinh và đổi mới, cập nhật liên tục theo công nghệ mới, những sản phẩm giáp ranh giữa thuốc, mỹ phẩm và trang thiết bị y tế, hóa chất diệt khuẩn nên gây khó khăn cho cơ quan nhà nước trong việc quản lý các sản phẩm nêu trên.

Những năm gần đây, trên thị trường bắt đầu tràn ngập các sản phẩm mỹ phẩm rất dễ gây nhầm lẫn trong quá trình nhập khẩu vào Việt Nam, một số mặt hàng tại quốc gia xuất khẩu được phân loại là mỹ phẩm, nhưng khi nhập khẩu vào Việt Nam thì mặt hàng đó lại được phân loại là trang thiết bị y tế/thuốc hoặc ngược lại. Như vậy phân loại mỹ phẩm như thế nào, để tránh nhầm lẫn trong quá trình nhập khẩu?

1.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Bảo đảm tính thống nhất cho cơ quan có thẩm quyền từ Trung ương đến địa phương trong việc quản lý các sản phẩm mỹ phẩm và tạo cơ chế công khai, minh bạch, rõ ràng cho doanh nghiệp trong việc thực hiện công bố tính năng, công dụng mỹ phẩm.

1.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.
- Giải pháp 2: Sửa đổi, bổ sung nội dung của Thông tư số 06/2011/TT-BYT theo hướng như sau:
 - + Bổ sung các quy định về phân loại sản phẩm có phải là mỹ phẩm hay

không dựa trên tính năng, thành phần công thức, đường dùng của sản phẩm, cập nhật các danh mục sản phẩm mỹ phẩm được kết luận phân loại sản phẩm qua các kỳ họp của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.

+ Quy định cụ thể hơn việc công bố tính năng của mỹ phẩm và đưa ra các khuyến cáo liên quan đến việc công bố tính năng của sản phẩm.

+ Phân nhóm các sản phẩm mỹ phẩm.

1.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan

Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành

a) Tác động kinh tế

- *Đối với Nhà nước:*

+ Tác động tích cực: Không làm phát sinh thêm chi phí trực tiếp.

+ Tác động tiêu cực: Theo giải pháp này thì sẽ chưa tạo ra hành lang pháp lý cho việc phân loại sản phẩm và công bố tính năng mỹ phẩm tại Việt Nam, chưa đáp ứng được xu hướng phát triển tất yếu của thực tiễn và hội nhập quốc tế; qua đó gián tiếp tác động tiêu cực đến sự phát triển của ngành công nghiệp mỹ phẩm tại Việt Nam

- *Đối với doanh nghiệp:* Đối với những doanh nghiệp đa quốc gia có cơ chế pháp lý minh bạch, đa dạng các sản phẩm mỹ phẩm thì việc có một cơ chế pháp lý chưa rõ ràng sẽ gián tiếp ảnh hưởng đến việc lên kế hoạch và chiến lược dài hạn trong việc kinh doanh và phát triển mạng lưới phân phối các sản phẩm mỹ phẩm thị trường tại Việt Nam.

- *Đối với người dân:* Người dân không được tiếp cận thông tin một cách rõ ràng về sản phẩm hoặc gây hiểu nhầm về công dụng, tính năng của sản phẩm dẫn đến việc lựa chọn sản phẩm không chính xác, gây lãng phí về mặt tiền bạc.

b) Tác động xã hội

- *Đối với Nhà nước:*

Việc không quy định cụ thể, chi tiết nội dung về phân loại sản phẩm, công bố tính năng, công dụng, mục đích sử dụng của mỹ phẩm làm 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.

Vi dụ: Sản phẩm có mục đích dùng để xông có được cấp phép là mỹ phẩm hay không?

Điều này dẫn đến tính trạng mỗi địa phương khác nhau lại có cách hiểu khác nhau dẫn đến việc không thống nhất trong thực hiện các quy định pháp luật.

- *Đối với người dân, doanh nghiệp:* Việc không quy định cụ thể, chi tiết nội dung về phân loại sản phẩm, tính năng, công dụng, mục đích sử dụng của mỹ phẩm cũng khiến doanh nghiệp lúng túng trong việc công bố thông tin về sản phẩm mỹ phẩm do chưa có cách hiểu thống nhất từ phía cơ quan quản lý nhà nước. Người dân thì có thể chưa chọn được sản phẩm phù hợp vì thông tin bị sai lệch hoặc gây nhầm lẫn.

c) Tác động về giới

Chính sách không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không mang tính phân biệt. Tuy nhiên theo nghiên cứu thì số lượng là nữ giới sử dụng các sản phẩm mỹ phẩm nhiều hơn là đối tượng đàn ông, do đó, đối tượng nữ giới có thể là đối tượng chịu sự tác động nhiều hơn về mặt kinh tế cũng như sức khỏe khi sử dụng các sản phẩm này.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Giải pháp này không làm phát sinh thủ tục hành chính cho cả doanh nghiệp và Nhà nước.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

Việc thực hiện phương án không làm thay đổi hay tác động đến hệ thống pháp luật hiện hành.

Giải pháp 2: *Bổ sung 01 chương quy định về việc phân loại sản phẩm và công bố tính năng của sản phẩm như sau:*

“Điều 4. Phân loại sản phẩm là mỹ phẩm

1. Một sản phẩm được phân loại là mỹ phẩm căn cứ vào tính năng, thành phần công thức, đường dùng của sản phẩm, cụ thể như sau:

a) Đặc tính của mỹ phẩm là tạo nên các ảnh hưởng, hiệu quả không vĩnh viễn và cần phải được sử dụng thường xuyên để duy trì hiệu quả. Các sản phẩm điều chỉnh vĩnh viễn, phục hồi hoặc làm thay đổi chức năng cơ thể bằng cơ chế miễn dịch, trao đổi chất hoặc cơ chế dược lý không được phân loại là mỹ phẩm.

b) Thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng các phụ lục của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN về thành phần sử dụng trong mỹ phẩm.

c) Sản phẩm mỹ phẩm được sử dụng để tiếp xúc trên da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và bên ngoài cơ quan sinh dục hoặc răng và niêm mạc miệng.

Các sản phẩm có đường dùng là uống, hít, tiêm, cấy dưới da, nhỏ tai, nhỏ mắt, tiếp xúc với màng nhầy của đường mũi, bộ phận sinh dục trong không được phân loại là mỹ phẩm.

2. Việc phân loại một sản phẩm có phải là mỹ phẩm hay không thực hiện theo phần 1 của Phụ lục số 04-MP của Nghị định này.

Điều 5. Công bố tính năng mỹ phẩm và mục đích sử dụng

1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải kê khai mục đích sử dụng phù hợp với tính năng của sản phẩm mỹ phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

2. Một số tính năng không được chấp nhận trong công bố tính năng và thể hiện ở tên sản phẩm được liệt kê tại phần 2 của Phụ lục số 04-MP và một số sản phẩm được kết luận về phân loại sản phẩm thông qua các kỳ họp của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN được liệt kê tại phần 3 của Phụ lục số 04-MP. Các danh mục này được cập nhật theo Quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN.

3. Trong việc ghi nhãn, lưu hành sản phẩm trên thị trường và quảng cáo các sản phẩm mỹ phẩm thì lời viết, tên, thương hiệu, hình ảnh và biểu trưng hay các dấu hiệu khác mà các tổ chức, cá nhân sử dụng không được phép dùng để ám chỉ rằng sản phẩm mỹ phẩm có những công dụng mà nó không có.

Điều 6. Phân nhóm mỹ phẩm

Các sản phẩm mỹ phẩm được phân thành các nhóm và liệt kê trong Phụ lục số 05- MP của Nghị định này”.

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Việc có một cơ chế pháp lý rõ ràng, công khai, minh bạch sẽ tạo điều kiện và thu hút đầu tư của các doanh nghiệp nước ngoài cũng như thúc đẩy nền sản xuất trong nước phát triển.

+ Tác động tiêu cực: Có thể phát sinh thêm chi phí cho công tác quản lý như thẩm định, kiểm tra và chi phí hành chính để xem xét phân loại và kiểm duyệt tính năng, mục đích sử dụng của mỹ phẩm do doanh nghiệp đề xuất.

- *Đối với người dân, doanh nghiệp*: Có tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của người dân, doanh nghiệp. Giảm chi phí cho doanh nghiệp trong việc phải làm đi làm lại một bộ hồ sơ do có cách hiểu hoặc cơ chế pháp lý chưa đồng bộ, thống nhất.

Người dân được tiếp cận các thông tin về sản phẩm mỹ phẩm đầy đủ và chính xác hơn.

b) Tác động xã hội

- *Đối với Nhà nước*:

+ Bảo đảm tính thống nhất cho cơ quan có thẩm quyền từ Trung ương đến địa phương trong việc quản lý các sản phẩm mỹ phẩm và tạo cơ chế công khai, minh bạch, rõ ràng cho doanh nghiệp trong việc thực hiện công bố tính năng, công dụng mỹ phẩm.

+ Bảo đảm tính kịp thời trong việc giải quyết thủ tục hành chính cho doanh nghiệp từ đó nâng cao uy tín, hiệu lực, hiệu quả hoạt động của bộ máy nhà nước; củng cố niềm tin của người dân vào Nhà nước.

- *Đối với người dân và doanh nghiệp*: Sẽ có tác động tích cực đến tâm lý người dân và doanh nghiệp.

c) Tác động về giới

- Tương tự giải pháp 1.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Giải pháp này không làm phát sinh thủ tục hành chính cho cả doanh nghiệp và Nhà nước. Tuy nhiên trước khi đưa sản phẩm ra ngoài thị trường thì doanh nghiệp phải thực hiện việc kê khai mục đích sử dụng của sản phẩm phù hợp với tính năng của sản phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

- Bộ máy nhà nước: Chính sách này có tác động tích cực tới bộ máy nhà nước. Cơ quan quản lý có thể thực hiện nhiệm vụ thuận tiện, bảo đảm tính pháp lý.

- Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này làm giảm các điều kiện

không cần thiết để bảo đảm việc thi hành luật.

- Phù hợp hệ thống pháp luật: Chính sách này phù hợp với hệ thống pháp luật hiện hành và hòa hợp các quy định quốc tế, tăng tính khả thi, tính thống nhất trong hệ thống pháp luật.

- Thực hiện giải pháp này phải tiến hành xây dựng Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm thay thế cho Thông tư số 06/2011/TT-BYT vì Thông tư này hiện nay không có thẩm quyền quy định các nội dung này. Việc phát sinh chi phí sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật theo định mức kinh phí xây dựng văn bản quy định Thông tư số 338/2016/TT-BTC ngày 28/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định lập dự toán, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí ngân sách nhà nước bảo đảm cho công tác xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và hoàn thiện hệ thống pháp luật được sửa đổi, bổ sung theo Thông tư số 42/2022/TT-BTC.

1.5 Kiến nghị giải pháp lựa chọn: Lựa chọn giải pháp 2

2. Chính sách 2: 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

2.1. Xác định vấn đề bất cập

Việc công bố sản phẩm mỹ phẩm được quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT, tuy nhiên thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư rất đơn giản nên nhiều doanh nghiệp công bố nhiều sản phẩm mỹ phẩm nhưng số lượng sản xuất/ nhập khẩu/ kinh doanh thực tế ít hơn nhiều, gây khó khăn trong công tác quản lý đặc biệt là công tác kiểm tra hậu mại mỹ phẩm do không kiểm soát được số lượng sản phẩm mỹ phẩm thực tế lưu hành trên thị trường. Thực tế, số lượng sản phẩm công bố đưa vào sản xuất là rất ít. Chưa kể đến sau một thời gian công bố, nhiều 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 cũng đến con số hàng nghìn.

Mặt khác, 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.

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.

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 các Phụ lục của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN (Annex) còn thủ công, tra theo từng hoạt chất, có thể gây ra một số thiếu sót trong quá trình tra cứu.

Ngoài ra, 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), 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.

Về cơ chế tài chính cho việc đi lấy mẫu mỹ phẩm: Các mẫu mỹ phẩm thường có giá thành cao, đơn vị đóng gói lớn do đó kinh phí mua mẫu nhiều. Trung tâm kiểm nghiệm tỉnh gặp rất nhiều khó khăn trong việc thanh toán khi lấy mẫu tại các cơ sở các cơ sở bán lẻ, hộ kinh doanh cá thể (không có hóa đơn tài chính), do Kho bạc chỉ giới hạn mức chi cho hóa đơn bán lẻ dưới 200.000 đồng. Trong khi việc lấy mẫu kiểm tra mỹ phẩm được thực hiện phần lớn tại các cơ sở này.

2.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

- Tạo cơ chế vừa bảo đảm chặt chẽ nhưng vừa linh hoạt, khả thi, tạo điều kiện cho việc nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm của doanh nghiệp.

- Có sự giám sát chặt chẽ đối với 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.

2.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

- Giải pháp 2: Sửa đổi, bổ sung quy định Chương II của Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

2.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động của chính sách và các đối tượng khác có liên quan

Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành

a) Tác động kinh tế

- *Đối với Nhà nước:* Không làm phát sinh thêm chi phí trực tiếp cho Nhà nước. Tuy nhiên, theo giải pháp này thì sẽ không giải quyết được các bất cập đã nêu ở trên.

- *Đối với doanh nghiệp:*

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 lại 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.

- *Đối với người dân:* Người dân có thể sử dụng phải sản phẩm không bảo đảm chất lượng hoặc không được tiếp cận thông tin một cách rõ ràng về sản phẩm hoặc gây hiểu nhầm về công dụng, tính năng của sản phẩm dẫn đến việc lựa chọn sản phẩm không chính xác, gây lãng phí về mặt tiền bạc.

b) Tác động xã hội

- *Đối với Nhà nước:*

Việc công bố các sản phẩm một cách dễ dàng, tràn lan khiến công tác thống kê, tổng hợp số liệu phục vụ công tác quản lý mỹ phẩm của cơ quan quản lý gặp khó khăn và khó theo dõi, ảnh hưởng đến công tác thanh tra, kiểm tra hậu mại mỹ phẩm cũng như khó khăn trong việc tra cứu dữ liệu liên quan đến mỹ phẩm.

Các 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 của cơ quan nhà nước đôi khi gặp khó khăn trong việc xác định mục đích sử dụng có phù hợp với mỹ phẩm hay không.

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, điều này không phù hợp với quy định tại Luật Quản lý

ngoại thương nếu phiếu công bố của nước ASEAN đó không phải là nước xuất khẩu cho Việt Nam.

Sự khác nhau về cách hiểu này cũng khiến việc giải quyết hồ sơ bị chậm, gây hiểu nhầm cho cả hai phía cơ quan quản lý và doanh nghiệp, ảnh hưởng đến uy tín của cơ quan quản lý nhà nước.

- Đối với người dân, doanh nghiệp:

+ 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, doanh nghiệp đã được tạo điều kiện tối đa trong việc công bố sản phẩm mỹ phẩm.

+ 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 tiêu chí kỹ thuật của sản phẩm nên có nguy cơ đối với người dân dùng phải các sản phẩm chất lượng không được bảo đảm.

c) Tác động về giới

Chính sách không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không mang tính phân biệt. Tuy nhiên theo nghiên cứu thì số lượng là nữ giới sử dụng các sản phẩm mỹ phẩm nhiều hơn là đối tượng đàn ông, do đó, đối tượng nữ giới có thể là đối tượng chịu sự tác động nhiều hơn về mặt kinh tế cũng như sức khỏe khi sử dụng các sản phẩm này.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Giải pháp này không làm phát sinh thêm thủ tục hành chính cho cả doanh nghiệp và Nhà nước.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

Việc thực hiện phương án không làm thay đổi hay tác động đến hệ thống pháp luật hiện hành.

Giải pháp 2: *Sửa đổi, bổ sung các quy định về công bố mỹ phẩm đã được quy định tại Chương II của Thông tư số 06/2011/TT-BYT theo hướng như sau:*

- 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.

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Lợi ích: Tăng tính khả thi trong việc công bố các sản phẩm mỹ phẩm tạo thuận lợi trong công tác chỉ đạo, điều hành của cơ quan nhà nước, từ đó tác động đến hiệu quả, tiết kiệm chi phí hành chính cho việc điều hành, quản lý công tác sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên lãnh thổ và gián tiếp tác động tích cực đến sự phát triển kinh tế. Việc tạo cơ chế pháp lý rõ ràng, minh bạch, thuận lợi cũng là cơ sở để thu hút vốn đầu tư nước ngoài trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam.

+ Chi phí: Không phát sinh chi phí. Ngược lại có tác động phòng ngừa nguy cơ lưu hành các sản phẩm mỹ phẩm giả, kém chất lượng, giảm các chi phí thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm không cần thiết.

- Đối với người dân, doanh nghiệp:

+ Doanh nghiệp phải bổ sung một số thành phần hồ sơ nhưng đây đều là những giấy tờ pháp lý sẵn có của một doanh nghiệp kinh doanh mỹ phẩm, do đó cơ bản không làm phát sinh thêm chi phí cho doanh nghiệp. Việc tăng thành phần hồ sơ này nhằm cụ thể hơn các yêu cầu về CFS, mẫu nhãn theo hướng phù hợp với các quy định, thông lệ của quốc tế. Từ đó dẫn đến thuận lợi, tiết kiệm chi phí cho doanh nghiệp trong việc xin cấp phép.

+ Người dân được tiếp cận các sản phẩm có chất lượng phù hợp với giá thành sản phẩm mặc dù giá thành sản phẩm có thể sẽ cao lên do doanh nghiệp kết cấu chi phí vào giá.

b) Tác động xã hội

- Đối với Nhà nước:

+ Bảo đảm tính kịp thời trong công tác thẩm định hồ sơ và cấp số tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm vì cơ quan quản lý nhà nước không cần mất nhiều thời gian yêu cầu xác minh các thông tin liên quan đến doanh nghiệp và sản phẩm.

+ Tác động tích cực đến uy tín, hiệu lực, hiệu quả hoạt động của bộ máy nhà nước; củng cố niềm tin của người dân vào Nhà nước, nâng cao vị thế và uy tín của Việt Nam với quốc tế, khuyến khích, tạo đà để phát triển y tế và công nghiệp mỹ phẩm trong nước.

+ Việc quy định minh bạch, cụ thể, rõ ràng các quy định sẽ bảo đảm tính đồng bộ, thống nhất, chủ động của các địa phương trong việc giải quyết thủ tục hành chính.

- *Đối với doanh nghiệp và người dân:* Doanh nghiệp tiết kiệm được thời gian và công sức trong việc tiếp cận và thực hiện thủ tục hành chính. Đối với người dân sẽ có tâm lý yên tâm sử dụng sản phẩm nhập khẩu vì tin rằng sản phẩm đã được bảo đảm chất lượng bởi cơ quan có thẩm quyền của nước xuất khẩu và đã được thông qua bởi cơ quan quản lý mỹ phẩm trong nước.

c) Tác động về giới

- Tương tự giải pháp 1

d) Tác động về thủ tục hành chính

Việc sửa đổi, bổ sung các quy định này sẽ tạo thuận lợi cho doanh nghiệp, minh bạch công khai các thủ tục hành chính, phù hợp với thực tiễn hiện nay. Tuy có phát sinh thêm thành phần hồ sơ để công bố sản phẩm mỹ phẩm (Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm hoặc tương đương của cơ sở sản xuất nước ngoài (trừ các nước đã tham gia ký kết Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN và các điều ước quốc tế khác mà Việt Nam đã tham gia ký kết) hoặc Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với cơ sở sản xuất trong nước; nhãn sản phẩm). Các giấy tờ này nhằm kiểm soát chất lượng của mỹ phẩm đồng thời kiểm soát nội dung công bố theo quy định về quản lý mỹ phẩm.

Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính mới phát sinh thêm ngoài các quy định của Thông tư số 06/2011/TT-BYT theo Phụ lục của Báo cáo này.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

- Bộ máy nhà nước: Chính sách này có tác động tích cực tới bộ máy nhà nước. Cơ quan quản lý về mỹ phẩm có thể thực hiện nhiệm vụ thuận tiện, bảo đảm tính pháp lý.

- Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này làm giảm các điều kiện không cần thiết để bảo đảm việc thi hành luật.

- Phù hợp hệ thống pháp luật: Chính sách này phù hợp với hệ thống pháp luật hiện hành và các quy định của quốc tế, tăng tính khả thi, tính thống nhất trong hệ thống pháp luật.

- Thực hiện giải pháp này phải tiến hành xây dựng Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm thay thế cho Thông tư số 06/2011/TT-BYT vì Thông tư số 06 hiện nay không có thẩm quyền quy định các nội dung này. Việc phát sinh chi phí sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật theo định mức kinh phí xây dựng văn bản quy định Thông tư số 338/2016/TT-BTC ngày 28/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định lập dự toán, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí ngân sách nhà nước bảo đảm cho công tác xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và hoàn thiện hệ thống pháp luật được sửa đổi, bổ sung theo Thông tư số 42/2022/TT-BTC.

2.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn: Lựa chọn giải pháp 2.

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. Xác định vấn đề bất cập

Hiện tại, theo quy định của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2021 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm chưa có quy định và hướng dẫn đối với các trường hợp cơ sở sản xuất mỹ phẩm thực hiện việc sản xuất tại các khu công nghiệp, khu kinh tế, cụm công nghiệp. Các quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong Nghị định số 93/2016/NĐ-CP chưa được quy định cụ thể, chưa có các 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 là mỹ phẩm trên cùng dây chuyền sản xuất mỹ phẩm. 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.

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-ASEAN.

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 cần có quy định phù hợp với quy định duy trì điều kiện thực hành tốt trong lĩnh vực mỹ phẩm định kỳ 3 năm/lần.

- 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-ASEAN 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.

3.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

- Bảo đảm mục tiêu quản lý nhà nước đối với mỹ phẩm sản xuất và đảm bảo chất lượng, an toàn, nguồn gốc xuất xứ của sản phẩm nhập khẩu.

- 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.

3.3. Các giải pháp đề xuất giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

- Giải pháp 2: Sửa đổi, bổ sung quy định của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành

a) Tác động kinh tế

- *Đối với Nhà nước:* Không làm phát sinh thêm chi phí trực tiếp. Tuy nhiên, theo giải pháp này thì cơ quan nhà nước sẽ tốn nhiều chi phí để tiến hành thanh tra, hậu kiểm, kiểm nghiệm một cách liên tục để giám sát việc duy trì hoạt động sản xuất mỹ phẩm của doanh nghiệp theo đúng nội dung đã cam kết với cơ quan nhà nước.

- *Đối với doanh nghiệp:* Ảnh hưởng trực tiếp đến lợi ích kinh tế của doanh nghiệp, đặc biệt là doanh nghiệp trong nước. Đối với các cơ sở sản xuất nhỏ đa phần chưa đáp ứng các quy định về nhân sự, cơ sở vật chất và quản lý chất lượng nếu đánh giá theo CGMP-ASEAN nên không được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, khiến cho hoạt động kinh doanh không được thực hiện để tạo ra doanh thu cho doanh nghiệp.

- *Đối với người dân:* Có nguy cơ mất tiền vì mua phải các sản phẩm giá, kém chất lượng của các doanh nghiệp không còn bảo đảm điều kiện sản xuất theo quy định.

b) Tác động xã hội

- *Đối với Nhà nước:*

+ Việc không quy định cụ thể các tiêu chí hay quy trình đánh giá khiến cho các địa phương mỗi nơi thực hiện một kiểu và không có tính đồng bộ, thống nhất, dẫn đến tình trạng doanh nghiệp đổ xô đầu tư vào những địa phương có quy trình thẩm định "dễ chịu" hơn, không bảo đảm hội nhập và tương đồng trong hệ thống pháp luật.

+ Không thực hiện được chủ trương khuyến khích phát triển sản xuất Chính phủ trong cộng đồng doanh nghiệp Việt Nam.

- *Đối với doanh nghiệp, người dân:*

Việc quy định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện không rõ ràng cũng gây ra sự lúng túng trong việc thực thi pháp luật đối với doanh nghiệp, tạo cơ chế "xin -cho" làm suy giảm niềm tin của doanh nghiệp trong nước đối với chính sách và sự quan tâm, đỡ đầu của Nhà nước. Đối với những doanh nghiệp đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, theo góc độ tiêu cực sẽ có nhiều doanh nghiệp không duy trì thường xuyên điều kiện sản xuất theo quy định, không cập nhật các công nghệ mới thậm chí không kiểm soát được quy trình sản xuất dùng để sản xuất cả các sản phẩm khác mà không phải mỹ phẩm.

c) Tác động về giới

Chính sách không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không mang tính phân biệt. Tuy nhiên theo nghiên cứu thì số lượng là nữ giới sử dụng các sản phẩm mỹ phẩm nhiều hơn là đối tượng đàn ông, do đó, đối tượng nữ giới có thể là đối tượng chịu sự tác động nhiều hơn về mặt kinh tế cũng như sức khỏe khi sử dụng các sản phẩm này.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Giải pháp này không làm phát sinh thủ tục hành chính mới cho cả doanh nghiệp và nhà nước.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

Việc thực hiện phương án không làm thay đổi hay tác động đến hệ thống pháp luật hiện hành.

Giải pháp 2: *Sửa đổi, bổ sung quy định của Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo hướng:*

- *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.*

a) Tác động kinh tế

- *Đối với Nhà nước:*

Giải pháp này không phát sinh chi phí. Thay vì chi phí để thanh tra, kiểm tra, hậu kiểm các doanh nghiệp sản xuất mỹ phẩm thì chi phí này chuyển sang chi phí đánh giá việc duy trì điều kiện sản xuất của doanh nghiệp kinh doanh trên địa bàn.

Về góc độ tích cực thì giải pháp này có tác dụng thu hút đầu tư đối với những doanh nghiệp làm ăn chân chính mong muốn có một cơ chế pháp lý cụ thể, bảo đảm cạnh tranh công bằng.

- *Đối với doanh nghiệp:*

Ảnh hưởng trực tiếp đến lợi ích kinh tế của doanh nghiệp, đặc biệt là doanh nghiệp có định hướng đầu tư chuyên sâu vào hoạt động sản xuất mỹ phẩm. Các doanh nghiệp phải đầu tư một cách bài bản hơn để đáp ứng và duy trì điều kiện sản xuất như chi phí đào tạo nhân sự thường xuyên, đầy đủ, chi tiết về CGMP-ASEAN ; quy trình sản xuất, các bước sản xuất; hồ sơ sản xuất cần được lưu trữ khoa học, hợp lý; đầu tư kinh phí cho hoạt động kiểm nghiệm; duy trì các hoạt động bảo quản riêng biệt cho nguyên liệu và bao bì sạch,...

- *Đối với người dân:* Giá thành sản phẩm có thể sẽ cao hơn.

b) Tác động xã hội

- *Nhà nước:*

+ Bảo đảm tính kịp thời trong công tác chỉ đạo, quản lý hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm một cách dễ dàng, thuận tiện hơn. Thống nhất cơ chế pháp lý từ Trung ương đến địa phương tạo sự đồng bộ, dễ thực hiện cho cơ quan nhà nước trong quá trình thẩm định, cấp phép.

+ Tác động tích cực đến hiệu quả hoạt động của bộ máy nhà nước; củng cố niềm tin của người dân vào Nhà nước, khuyến khích, tạo đà để phát triển kinh tế và công nghiệp mỹ phẩm trong nước.

- *Đối với doanh nghiệp:*

Giải pháp này cũng giúp thanh lọc các doanh nghiệp làm ăn vi phạm, không trung thực và không bảo đảm điều kiện trong hoạt động sản xuất kinh doanh mỹ phẩm.

- *Đối với người dân:* Đối với người dân sẽ được sử dụng các sản phẩm bảo đảm chất lượng vì đã được kiểm soát bởi cơ quan có thẩm quyền.

c) Tác động về giới

- Tương tự giải pháp 1

d) Tác động về thủ tục hành chính

Việc sửa đổi, bổ sung có làm phát sinh thêm thủ tục hành chính về việc đánh giá duy trì điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Chi phí tuân thủ thủ tục hành

chính này chi tiết theo Phụ lục đính kèm Báo cáo này.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

- Bộ máy nhà nước: Chính sách này có tác động tích cực tới bộ máy nhà nước. Cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện nhiệm vụ thuận tiện, bảo đảm tính pháp lý.

- Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này làm giảm các điều kiện không cần thiết để bảo đảm việc thi hành luật.

- Phù hợp hệ thống pháp luật: Chính sách này phù hợp với hệ thống pháp luật hiện hành, tăng tính khả thi, tính thống nhất trong hệ thống pháp luật.

- Thực hiện giải pháp này phải tiến hành xây dựng Nghị định về quản lý mỹ phẩm thay thế cho Thông tư số 06/2011/TT-BYT vì Thông tư số 06 hiện nay không có thẩm quyền quy định các nội dung này. Việc phát sinh chi phí sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật theo định mức kinh phí xây dựng văn bản quy định Thông tư số 338/2016/TT-BTC ngày 28/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định lập dự toán, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí ngân sách nhà nước bảo đảm cho công tác xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và hoàn thiện hệ thống pháp luật được sửa đổi, bổ sung theo Thông tư số 42/2022/TT-BTC.

3.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn: Lựa chọn giải pháp 2

4. Chính sách 4: Về hoạt động thương mại điện tử trong kinh doanh mỹ phẩm

4.1. Xác định vấn đề bất cập

Trong bối cảnh đổi mới liên tục của công nghệ và ảnh hưởng của tình hình đại dịch COVID-19 trong thời gian qua, việc mua bán theo phương thức thương mại điện tử ngày càng trở nên phổ biến trên thế giới và tại Việt Nam. Phương thức mua - bán hàng online đã trở thành sự lựa chọn của nhiều người, trong đó bao gồm cả mặt hàng là mỹ phẩm.

Việc kinh doanh mỹ phẩm theo phương thức thương mại điện tử là phương thức kinh doanh mới, là xu hướng tất yếu trong thời đại công nghệ số. Cung cấp nhiều cơ hội cho các nhà bán lẻ hoặc các công ty vì không chỉ để có thêm một kênh bán hàng mà còn mở ra thị trường mới, quảng bá sản phẩm và mở rộng khả năng kinh doanh của doanh nghiệp.

Mặc dù nội dung này chưa được thể chế hóa cụ thể bằng các quy định

pháp luật, tuy nhiên trên thực tế đã xuất hiện rất nhiều các sàn thương mại điện tử bán mỹ phẩm như Shopee, Lazada, Tiki, Sendo, Hotdeal, LotteMart,... Tuy nhiên hoạt động kinh doanh mỹ phẩm là hoạt động có khiếu kiện vì ảnh hưởng đến sức khỏe của người sử dụng, nên các sản phẩm kinh doanh trên các sàn thương mại điện tử không rõ có bảo đảm nguồn gốc xuất xứ, chất lượng hay không, đã được công bố đối với sản phẩm đó hay chưa? ...Do đó cần bổ sung, xây dựng hành lang pháp lý đối với phương thức kinh doanh trên một cách cụ thể để tránh khoảng trống pháp lý đối với vấn đề này.

4.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

Tạo hành lang pháp lý cho hoạt động sản xuất, kinh doanh, phân phối mỹ phẩm thông qua thương mại điện tử, góp phần vừa kiểm soát, vừa tạo môi trường thông thoáng cho doanh nghiệp, thúc đẩy phát triển ngành mỹ phẩm và bảo đảm người dân được tiếp cận nhiều mặt hàng mỹ phẩm có chất lượng, an toàn.

4.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.
- Giải pháp 2: Bổ sung quy định về hoạt động kinh doanh mỹ phẩm trên các sàn giao dịch thương mại điện tử, website thương mại điện tử và các phương thức quản lý đối với hoạt động này trong Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

4.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan

Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

a) Tác động về kinh tế:

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực trực tiếp đối với Nhà nước khi thực hiện phương án. Việc kinh doanh mỹ phẩm trên các sàn thương mại điện tử, các website vẫn diễn ra bình thường mặc dù không có quy định của pháp luật cụ thể về vấn đề này.

+ Tác động tiêu cực:

Việc giữ nguyên quy định hiện hành chưa tạo ra hành lang pháp lý liên quan đến phương thức kinh doanh mỹ phẩm thông qua thương mại điện tử,

chưa thúc đẩy việc ứng dụng công nghệ 4.0 trong hoạt động kinh doanh mỹ phẩm một cách chính thống và gián tiếp tác động tiêu cực đến sự phát triển kinh tế.

- Tác động đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Doanh nghiệp không phải bỏ các chi phí để xây dựng, vận hành website, ứng dụng hoặc chi phí bán hàng qua các sàn thương mại điện tử.

+ Tác động tiêu cực: Ảnh hưởng trực tiếp đến lợi ích kinh tế của doanh nghiệp trong việc định hướng đầu tư, kinh doanh trong thời gian tới. Tạo ra sự cạnh tranh không lành mạnh giữa những doanh nghiệp đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy phép với các doanh nghiệp, cá nhân kinh doanh không có giấy phép, thậm chí kinh doanh các sản phẩm nhập lậu, không rõ nguồn gốc, không bảo đảm chất lượng, tự chế. Doanh nghiệp có nhu cầu và đang triển khai tự phát lúng túng, lo lắng do không có cơ chế pháp lý rõ ràng.

- Tác động đối với người dân:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực đối với người dân khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực: Người dân có thể mất chi phí mua phải những sản phẩm mỹ phẩm giả, nhập lậu, kém chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ.

b) Tác động về xã hội

- Tác động đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện được tác động tích cực đối với Nhà nước khi thực hiện phương án.

+ Tác động tiêu cực:

Trên thực tế có rất nhiều đơn vị, cá nhân đang hoạt động phân phối bán buôn, bán lẻ mỹ phẩm thông qua các nền tảng trực tuyến như website bán hàng, mạng xã hội, ứng dụng tin nhắn... Các quy định hiện tại chưa điều chỉnh các hoạt động trên, điều này dẫn đến nguy cơ không kiểm soát được chất lượng, nguồn gốc xuất xứ của mỹ phẩm, từ đó có thể gây ra các hậu quả ảnh hưởng đến sức khỏe của người dân, ảnh hưởng đến uy tín của các nhãn hàng mỹ phẩm cũng như uy tín của cơ quan quản lý nhà nước đã cho phép mỹ phẩm

được lưu hành.

Việc không có cơ chế quản lý các đơn vị, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm trực tuyến có thể làm suy yếu vai trò của cơ quan quản lý nhà nước trong lĩnh vực này.

- Tác động với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Qua đánh giá không nhận thấy các tác động tích cực với doanh nghiệp kinh doanh mỹ phẩm.

+ Tác động tiêu cực: Việc không có cơ chế kiểm soát việc kinh doanh mỹ phẩm trực tuyến sẽ dẫn đến sự tồn tại đồng thời cơ sở đủ điều kiện kinh doanh mỹ phẩm được nhà nước cấp phép và cơ sở không đủ điều kiện, không được cấp phép, làm giảm tính cạnh tranh của các đơn vị kinh doanh phân phối mỹ phẩm chính thống và được cấp phép hợp pháp, tác động tiêu cực đến hoạt động kinh doanh mỹ phẩm, nguy cơ sản phẩm mỹ phẩm giả, mỹ phẩm không bảo đảm chất lượng được bán theo phương thức thương mại điện tử.

- Tác động tới người dân:

Nếu không quy định cơ chế kinh doanh trên các sàn thương mại điện tử thì giảm tính linh hoạt trong việc tiếp cận các sản phẩm mỹ phẩm của người dân. Thay vì mua online trên mạng thì phải mua trực tiếp từ các kênh phân phối chính thống khác. Ngoài ra người dân có nguy cơ mua các sản phẩm không bảo đảm chất lượng đang bán tràn lan trên mạng mà không kiểm soát được nguồn gốc, chất lượng.

c) Tác động về giới:

Chính sách không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không mang tính phân biệt. Tuy nhiên theo nghiên cứu thì số lượng là nữ giới sử dụng các sản phẩm mỹ phẩm nhiều hơn là đối tượng đàn ông, do đó, đối tượng nữ giới có thể là đối tượng chịu sự tác động nhiều hơn về mặt kinh tế cũng như sức khỏe khi sử dụng các sản phẩm này.

d) Tác động về thủ tục hành chính:

Chính sách không có thay đổi gì so với quy định hiện hành nên không có tác động về thủ tục hành chính.

e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc thực hiện phương án không làm thay đổi hay tác động đến hệ thống pháp luật hiện hành.

Giải pháp 2: *Bổ sung quy định về hoạt động kinh doanh mỹ phẩm trên các sàn giao dịch thương mại điện tử, website thương mại điện tử và các phương thức quản lý đối với hoạt động này trong Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.*

a) Tác động về kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Nếu ban hành chính sách sẽ thúc đẩy ứng dụng công nghệ số trong hoạt động hệ thống kinh doanh, phân phối mỹ phẩm; thúc đẩy sự phát triển của ngành bán lẻ, bán buôn mỹ phẩm điện tử, tạo động lực phát triển kinh tế - xã hội.

+ Tác động tiêu cực: Có thể phát sinh thêm chi phí cho công tác thanh tra, hậu kiểm của cơ quan quản lý nhà nước.

- Đối với người dân, doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Việc triển khai quy định sẽ giúp tăng doanh thu do thị trường rộng hơn và tiếp cận người tiêu dùng nhanh hơn, giảm chi phí vận hành kinh doanh theo mô hình truyền thống như giảm chi phí thuê nhân lực làm hội thảo quảng cáo, xúc tiến thương mại, không phải đầu tư chi phí nhiều cho vị trí đặt địa điểm kinh doanh. Theo đó, tăng hiệu quả kinh doanh, tăng khả năng tiếp cận khách hàng của doanh nghiệp qua đó thúc đẩy làm giảm giá thành sản phẩm.

+ Tác động tiêu cực: Doanh nghiệp kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử phải đầu tư các chi phí để xây dựng website/ứng dụng như chi phí thiết kế website/ứng dụng, tên miền, không gian lưu trữ website, chi phí quản lý website, chi phí cho việc tổ chức hoặc thuê dịch vụ vận chuyển, bảo quản mỹ phẩm, tư vấn online. Đối với doanh nghiệp kinh doanh hàng hóa qua sàn giao dịch thương mại điện tử thông thường mất 2-3% phí bán hàng cho mỗi đơn hàng thành công. Các chi phí vận hành việc kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử như vậy sẽ được tính vào giá thành của sản phẩm, tuy nhiên khi so sánh về lợi ích thì kinh doanh hàng hóa theo phương thức thương mại điện tử về lâu dài mang lại lợi ích kinh tế nhiều hơn cho doanh nghiệp, người dân.

Các doanh nghiệp có thể phải đối mặt với việc cạnh tranh không lành mạnh của các doanh nghiệp kinh doanh các sản phẩm không bảo đảm chất lượng trên các hình thức kinh doanh thương mại điện tử, tuy nhiên việc cạnh

tranh không lành mạnh này thì đối với các hình thức kinh doanh truyền thống vẫn gặp phải.

b) Tác động về xã hội

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Đáp ứng các yêu cầu về quản lý đối với hoạt động kinh doanh, phân phối mỹ phẩm, bảo đảm phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội và hội nhập quốc tế; Góp phần thực hiện mục tiêu tăng cường tiếp cận các sản phẩm với người dân; Phù hợp với mục tiêu, tầm nhìn của Chính phủ về thúc đẩy chuyển đổi số ngành y tế;

+ Tác động tiêu cực: Việc quản lý chất lượng sản phẩm bán lẻ qua phương thức thương mại điện tử khó khăn hơn so với các hình thức bán hàng trực tiếp.

- Đối với doanh nghiệp:

+ Tác động tích cực: Thúc đẩy các doanh nghiệp tăng cường đầu tư cho công nghệ thông tin, hiện đại hóa, số hóa hệ thống phân phối mỹ phẩm; Mở rộng phạm vi tiếp cận khách hàng, tăng khả năng bán hàng, thích ứng với công nghệ và xu thế phát triển trong tương lai trên thế giới.

+ Tác động tiêu cực: Các doanh nghiệp kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử hợp pháp có thể chịu sự cạnh tranh không lành mạnh của các doanh nghiệp kinh doanh thương mại không hợp pháp. Do việc kinh doanh sử dụng hệ thống internet, website nên có thể trong quá trình vận hành các trục trặc kỹ thuật có thể ảnh hưởng đến việc kinh doanh như lỗi kết nối, bị chiếm đoạt quyền điều hành website, website giả mạo....

- Đối với người dân:

+ Tác động tích cực: Tăng khả năng tiếp cận sản phẩm của người dân; Tiết kiệm thời gian, chi phí đi lại đối với người mua hàng;

+ Tác động tiêu cực: Thông tin của người mua hàng có thể không được bảo mật theo quy định nếu doanh nghiệp kinh doanh mỹ phẩm theo phương thức thương mại điện tử không tuân thủ các quy định về bảo mật thông tin. Người dân có thể bị doanh nghiệp quảng cáo mỹ phẩm không đúng, tư vấn không đầy đủ dẫn đến thông tin sai lệch, lạm dụng trong sử dụng dẫn đến các tác dụng không mong muốn hoặc không phân biệt được trang/sàn thương mại điện tử nào được giao dịch một cách hợp pháp, chính thống để mua hàng.

c) Tác động về giới:

Giữ nguyên như phương án 1.

d) Tác động về thủ tục hành chính:

Đây là giải pháp mở rộng phương thức kinh doanh ngoài phương thức truyền thống nên việc ban hành chính sách không làm phát sinh thêm thủ tục hành chính. Các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm khi đáp ứng đủ điều kiện theo quy định của Nghị định này sẽ được kinh doanh theo phương thức thương mại điện tử Chi tiết việc kinh doanh thông qua thương mại điện tử thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công Thương, do đó nội dung này giao cho Bộ Công Thương quy định.

e) Tác động đối với hệ thống pháp luật:

- Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này làm tăng các điều kiện không cần thiết để bảo đảm việc thi hành luật, có thể phải có các cơ quan chuyên môn liên quan đến công nghệ thông tin để ứng dụng và quản lý phương thức này.

- Phù hợp hệ thống pháp luật: Chính sách này phù hợp với hệ thống pháp luật hiện hành, tăng tính khả thi, tính thống nhất trong hệ thống pháp luật.

- Thực hiện giải pháp này phải tiến hành xây dựng Nghị định về quản lý mỹ phẩm. Việc phát sinh chi phí sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật theo định mức kinh phí xây dựng văn bản quy định Thông tư số 338/2016/TT-BTC ngày 28/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định lập dự toán, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí ngân sách nhà nước bảo đảm cho công tác xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và hoàn thiện hệ thống pháp luật được sửa đổi, bổ sung theo Thông tư số 42/2022/TT-BTC.

4.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn: Lựa chọn giải pháp 2.

5. Chính sách 5: Đẩy mạnh áp dụng công nghệ thông tin trong công tác quản lý nhà nước về mỹ phẩm phù hợp với xu hướng cách mạng công nghệ 4.0; cắt giảm, đơn giản hóa TTHC, tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp đồng thời bảo đảm quyền lợi người tiêu dùng, tăng cường công tác hậu kiểm về quản lý mỹ phẩm

5.1. Xác định vấn đề bất cập

- 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 - Bộ Y tế triển khai chính

thức từ ngày 01/10/2015 và kết nối cơ chế hải quan một cửa từ ngày 01/01/2017 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. Tuy nhiên, hệ thống này chỉ giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu và 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.

- 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.

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 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.

- 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.

5.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

- 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.

5.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề

- Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

- Giải pháp 2: Xây dựng Nghị định quản lý mỹ phẩm trong đó quy định các nội dung sau:

(1) 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, 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), nâng cao quản lý chất lượng mỹ phẩm thông qua việc triển khai thu hồi mỹ phẩm trực tuyến.

- 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 (Quyck 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.

(2) 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.

(3) Tăng cường trách nhiệm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường:

- 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.

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

- 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 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.

5.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan

Giải pháp 1: Giữ nguyên quy định của pháp luật hiện hành.

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Không làm phát sinh thêm chi phí trực tiếp cho Nhà nước.

+ Tác động tiêu cực: Theo giải pháp này thì sẽ chưa tạo ra hành lang pháp lý cho việc ứng dụng công nghệ thông tin và chuyển đổi số trong việc quản lý các hồ sơ về mỹ phẩm, tra cứu thông tin về sản phẩm và truy xuất nguồn gốc, chưa đưa được công nghiệp mỹ phẩm nước ta hội nhập được với quốc tế; qua đó chưa tạo động lực thúc đẩy chuyên môn hóa hệ thống kinh doanh, phân phối mỹ phẩm và gián tiếp tác động tiêu cực, kìm hãm đến sự phát triển kinh tế - xã hội.

Đối với việc xác nhận nội dung quảng cáo gây tốn kém về mặt chi phí thực hiện thủ tục của doanh nghiệp, chưa thực hiện được tinh thần cải cách thủ tục hành chính của Chính phủ.

Các thông tin về quản lý sản phẩm mỹ phẩm, bảo đảm nguồn gốc, chất lượng của sản phẩm càng không cụ thể, rõ ràng thì Nhà nước càng tốn nhiều chi phí để tiến hành xác minh, thanh tra, kiểm tra các hoạt động này của doanh nghiệp.

- Đối với người dân và doanh nghiệp:

Qua đánh giá cho thấy không phát hiện tác động tích cực, tiêu cực khi thực hiện giải pháp đối với doanh nghiệp. Tuy nhiên chính sách này có thể tác động gián tiếp đến việc lãng phí tiền bạc của người sử dụng các sản phẩm không bảo đảm chất lượng, không rõ nguồn gốc.

b) Tác động xã hội

- Đối với Nhà nước:

+ Tác động tích cực: Nhà nước không mất các chi phí để xây dựng phần mềm quản lý, điều hành, truy xuất nguồn gốc mỹ phẩm, tái cấu trúc lại số tiếp nhận phiếu công bố, thanh tra, hậu kiểm đối với các hoạt động kinh doanh mỹ phẩm trong cả nước.

+ Tác động tiêu cực: Các quy định hiện tại chưa kiểm soát chặt chẽ đến hoạt động kinh doanh mỹ phẩm đang diễn ra thực tiễn trong xã hội, do đó có thể sẽ không kiểm soát được toàn diện chất lượng sản phẩm trong quá trình lưu thông, phân phối. Với các quy định hiện hành chưa đáp ứng được các yêu cầu quản lý đối với hoạt động kinh doanh, phân phối mỹ phẩm trong điều kiện kinh tế - xã hội hiện nay, ảnh hưởng đến uy tín của cơ quan quản lý nhà nước đối với người dân, không bảo đảm hội nhập.

Việc theo dõi và cấp phép của cơ quan quản lý cũng gặp nhiều phiền toái

hơn do không có các thông tin rõ ràng, các công cụ hỗ trợ để truy xuất các thông tin về sản phẩm, về nguồn gốc, về giấy tờ, hồ sơ, khó xác minh việc làm giả, sửa chữa giấy tờ của doanh nghiệp.

Việc 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, do đó không biết chính xác được doanh nghiệp có thực hiện đúng quy định đã cam kết hay không. Việc thanh kiểm tra còn chưa được chú trọng do đó vị thế của cơ quan nhà nước có thể không được bảo đảm, bị suy yếu vai trò quản lý nhà nước.

- Đối với doanh nghiệp và người dân:

Việc quy định các nội dung liên quan đến quản lý sản phẩm không chặt chẽ có thể dẫn đến kinh doanh các sản phẩm giả mạo. Mất danh tiếng là một trong những tác động đầu tiên mà một thương hiệu, một doanh nghiệp có thể gặp phải khi nhiều khách hàng phàn nàn về chất lượng của những sản phẩm giả mạo. Hình ảnh thương hiệu mà doanh nghiệp đã xây dựng trong suốt những năm qua có thể dễ dàng bị tẩy chay do hàng giả.

Mỹ phẩm giả có rất nhiều tác hại đến sức khỏe người dùng.

c) Tác động về giới

Chính sách không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không mang tính phân biệt. Tuy nhiên theo nghiên cứu thì số lượng là nữ giới sử dụng các sản phẩm mỹ phẩm nhiều hơn là đối tượng đàn ông, do đó, đối tượng nữ giới có thể là đối tượng chịu sự tác động nhiều hơn về mặt kinh tế cũng như sức khỏe khi sử dụng các sản phẩm này.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Giải pháp này không làm phát sinh thủ tục hành chính cho cả doanh nghiệp và Nhà nước.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

Việc thực hiện phương án không làm thay đổi hay tác động đến hệ thống pháp luật hiện hành.

Giải pháp 2: Xây dựng Nghị định quản lý mỹ phẩm trong đó quy định các nội dung sau:

(1) 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, 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 đề xuất khẩu), nâng cao quản lý chất lượng mỹ phẩm thông qua việc triển khai thu hồi mỹ phẩm trực tuyến.

- 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.

(2) 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.

(3) Tăng cường trách nhiệm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường:

- 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.

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

- 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 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.

a) Tác động kinh tế

- Đối với Nhà nước:

+ Lợi ích:

Đơn giản hóa, tăng tính khả thi về công tác quản lý mỹ phẩm, tạo thuận lợi trong công tác chỉ đạo, điều hành, từ đó tác động đến hiệu quả, tiết kiệm chi phí cho công tác tiếp nhận và rà soát hồ sơ công bố mỹ phẩm và giải quyết các thủ tục khác (thay đổi, bổ sung hồ sơ thông tin trong Phiếu công bố, thu hồi Phiếu công bố, cấp đơn hàng,...).

+ Chi phí: Nhà nước có thể mất các chi phí để xây dựng phần mềm quản lý, điều hành, truy xuất nguồn gốc mỹ phẩm, tái cấu trúc lại số tiếp nhận phiếu công bố, thanh tra, hậu kiểm đối với các hoạt động kinh doanh mỹ phẩm trong cả nước.

- Đối với người dân và doanh nghiệp:

Có tác động tích cực trực tiếp đến lợi ích kinh tế của người dân, doanh nghiệp, cắt giảm chi phí thực hiện thủ tục hành chính.

b) Tác động xã hội

- Đối với Nhà nước:

+ Bảo đảm tính kịp thời trong công tác cấp phép, xem xét hồ sơ, giải quyết được các vấn đề thực tiễn phát sinh, tạo điều kiện cho doanh nghiệp được giải quyết thủ tục hành chính một cách nhanh nhất.

+ Tác động tích cực đến uy tín, hiệu lực, hiệu quả hoạt động của bộ máy nhà nước; nâng cao vị thế và uy tín của Việt Nam với quốc tế.

+ Việc quy định đầy đủ, kịp thời ứng dụng công nghệ thông tin trong việc giải quyết thủ tục hành chính sẽ đảm bảo tính linh hoạt, chủ động, thống nhất, đồng bộ của các địa phương trong việc cấp phép theo quy định.

+ Bảo đảm tương thích với thông lệ của các nước trên thế giới.

- *Đối với Người dân, doanh nghiệp*: Tạo tâm lý tốt cho doanh nghiệp và người dân về hệ thống pháp lý minh bạch, chặt chẽ, rõ ràng. Giảm tải việc thực hiện nhiều thủ tục hành chính cho doanh nghiệp.

c) Tác động về giới

- Tương tự giải pháp 1.

d) Tác động về thủ tục hành chính

Quy định sửa đổi được đề xuất nêu trên không những không phát sinh thủ tục hành chính mà còn cắt giảm các thủ tục trong giai đoạn hiện nay, mở ra quy định thông thoáng hơn, giảm bớt thủ tục hành chính đối với doanh nghiệp (thủ tục quảng cáo, CFS,...).

Tuy nhiên, không có nghĩa khi cắt giảm các thủ tục trên thì việc quản lý chuyên ngành không được đảm bảo mà có sự tăng cường tính chịu trách nhiệm của cá nhân, tổ chức khi đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường và tăng cường hiệu lực, năng lực quản lý, kiểm tra, thanh tra của cơ quan nhà nước.

Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính của chính sách này theo phụ lục Báo cáo này.

e) Tác động tới hệ thống pháp luật

- Bộ máy nhà nước: Chính sách này có tác động tích cực tới bộ máy nhà nước. Cơ quan quản lý có thể thực hiện nhiệm vụ thuận tiện, bảo đảm tính pháp lý.

- Các điều kiện bảo đảm thi hành: Phương án này làm giảm các điều kiện không cần thiết để bảo đảm việc thi hành luật.

- Phù hợp hệ thống pháp luật:

+ Chính sách này phù hợp với hệ thống pháp luật hiện hành, tăng tính khả thi, tính thống nhất trong hệ thống pháp luật; về cơ bản đảm bảo phù hợp với cam kết, thỏa thuận quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

+ Thực hiện giải pháp này phải tiến hành sửa đổi, bổ sung quy định của Thông tư số 06/2011/TT-BYT để đưa vào Nghị định quản lý mỹ phẩm. Việc phát

sinh chi phí sửa đổi, bổ sung văn bản quy phạm pháp luật theo định mức kinh phí xây dựng văn bản quy định Thông tư số 338/2016/TT-BTC ngày 28/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định lập dự toán, quản lý, sử dụng và quyết toán kinh phí ngân sách nhà nước bảo đảm cho công tác xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và hoàn thiện hệ thống pháp luật được sửa đổi, bổ sung theo Thông tư số 42/2022/TT-BTC.

5.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn: Lựa chọn giải pháp 2

III. Ý KIẾN THAM VẤN

IV. GIÁM SÁT VÀ ĐÁNH GIÁ

Trên đây là Báo cáo đánh giá tác động của chính sách đối với nội dung đề xuất xây dựng Nghị định quản lý mỹ phẩm của Bộ Y tế./.

Nơi nhận:

- Thủ tướng Chính phủ;
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tư pháp;
- Lưu: VT, PC, QLD.

BỘ TRƯỞNG

Đào Hồng Lan