

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập – Tự do – Hạnh phúc**

Số: 10092 /QLD-MP  
V/v vướng mắc trong việc áp dụng  
Thông tư 29/2020/TT-BYT và  
Thông tư số 06/2011/TT-BYT

*Hà Nội, ngày 27 tháng 08 năm 2021*

Kính gửi: Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam

Phúc đáp công văn số 32/CV-HH đề ngày 05/07/2021 của Hiệp hội tinh dầu hương liệu mỹ phẩm Việt Nam về việc vướng mắc trong việc áp dụng Thông tư 29/2020/TT-BYT và Thông tư số 06/2011/TT-BYT và đề xuất kèm theo, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có ý kiến như sau:

**1. Công bố mục đích sử dụng, tính năng sản phẩm trong Phiếu công bố:**

- Việc công bố mục đích sử dụng, tính năng của sản phẩm trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được thực hiện theo quy định của Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN, Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm. Thông tin tại Mục đích sử dụng trong Phiếu công bố là căn cứ để xem xét thông tin công dụng mỹ phẩm trên nhãn, căn cứ để xem xét nội dung quảng cáo sản phẩm. Do đó, theo quy định, các thay đổi về mục đích sử dụng sau khi công bố sản phẩm mỹ phẩm thuộc trường hợp phải công bố mới (Phụ lục số 05 Thông tư số 06/2011/TT-BYT).

- Theo quy định tại Điều 4 Nghị định 181/2013/NĐ-CP quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Quảng cáo, nội dung quảng cáo phải phù hợp với Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; các tài liệu chứng minh an toàn, hiệu quả của mỹ phẩm và tuân thủ theo hướng dẫn về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm của Hiệp hội quốc tế (nếu có).

- Do đó, đề xuất của Hiệp hội “Doanh nghiệp chỉ cần công bố công dụng, tính năng **chính** của sản phẩm” đối với công bố tính năng của mỹ phẩm là không phù hợp.

**2. Về cách ghi tỉ lệ % trên Phiếu công bố:**

Tại Nghị định 68/2012/NĐ-CP ngày 19/10/2012 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật đo lường, Phụ lục V.Trình bày đơn vị đo pháp định đã quy định “**Chú ý 4:** Khi biểu thị dấu thập phân của giá trị đại lượng đo phải sử dụng dấu phẩy (,) không sử dụng dấu chấm (.)”.

Điểm c, khoản 1 Điều 5 Thông tư số 06/2011/TT-BYT quy định: “Nêu đầy đủ tỉ lệ phần trăm của các thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng

tại các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Giữa hàng đơn vị và hàng thập phân được đánh dấu bằng dấu phẩy (“,”).

Do đó, đề xuất của Hiệp hội đề nghị Cục Quản lý Dược “xem xét linh động chấp nhận cả dấu chấm thay vì chỉ có dấu phẩy cho hàng thập phân như hiện nay theo đúng tinh thần song ngữ của phiếu công bố” không phù hợp quy định của pháp luật.

### **3. Đối với yêu cầu Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) trong thủ tục công bố:**

- Sản phẩm mỹ phẩm thuộc danh mục hàng hóa quản lý CFS theo quy định tại Điều 10 và Phụ lục V Nghị định 69/2018/NĐ-CP ngày 15/05/2018 quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.

- Điều 36 Luật Quản lý Ngoại thương quy định:

“1. 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.

2. Giấy chứng nhận lưu hành tự do bao gồm giấy chứng nhận mang tính đặc thù hoặc mang đầy đủ nội dung của giấy chứng nhận lưu hành tự do và các loại văn bản chứng nhận có nội dung tương tự.”

- Căn cứ Điều 36 Luật Quản lý ngoại thương, Điều 10 Nghị định 69/2018/NĐ-CP nêu trên; do nội dung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã có các nội dung của giấy chứng nhận lưu hành tự do nên tại khoản 1 Điều 1 Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành đã quy định cho phép doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nộp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận tại một nước ASEAN thay thế cho CFS. Tuy nhiên, Phiếu công bố sản phẩm phải là của mỹ phẩm lưu hành tự do tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu để phù hợp quy định của Luật ngoại thương và Nghị định 69/2018/NĐ-CP.

Khoản 2 Điều 4 Thông tư 29/2020/TT-BYT quy định: “Các quy định về công bố thông tin, cập nhật, khai báo và báo cáo theo hình thức trực tuyến tại Thông tư này được áp dụng theo triển khai của cơ quan nhà nước có thẩm quyền”.

Do đó, đề nghị các thành viên thuộc Hiệp hội tuân thủ các quy định của pháp luật về CFS và hướng dẫn của cơ quan quản lý.

### **4. Hệ thống công bố một cửa:**

4.1. Đối với việc kê khai nhà xuất khẩu, nhà nhập khẩu và thông tin nước xuất khẩu trong biểu mẫu Phiếu công bố hồ sơ mỹ phẩm:

Tại biểu mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Thông tư 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020, các nội dung kê khai về nhà xuất khẩu đã được loại bỏ; chỉ còn thông tin kê khai về nước xuất khẩu và tình trạng lưu hành tự do của sản phẩm tại nước xuất khẩu hoặc nước sản xuất (mục 7. Thông tin về nước xuất khẩu). Hiện nay, Cục Quản lý Dược đang phối hợp với Cục Công nghệ thông tin (Bộ Y tế), Tập đoàn Công nghệ - Viễn thông quân đội (Viettel); Tổng cục Hải quan (Bộ Tài chính) để tiến hành bổ sung, cập nhật biểu mẫu Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu trên hệ thống Một cửa Quốc gia.

4.2. Từ khi triển khai tiếp nhận và giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu trên hệ thống Một cửa Quốc gia, Cục Công nghệ thông tin (Bộ Y tế), Viettel, Tổng cục Hải quan và Cục Quản lý Dược đã phối hợp chặt chẽ, giải quyết kịp thời các vướng mắc phát sinh, chủ động nâng cấp hệ thống để đảm bảo đáp ứng các quy định về quản lý cũng như yêu cầu kỹ thuật trong quá trình tác nghiệp

Về việc phản ánh của Hiệp hội về việc hệ thống thường xuyên bị lỗi, Cục Quản lý Dược ghi nhận và sẽ phối hợp với Cục Công nghệ thông tin (Bộ Y tế), Viettel, Tổng cục Hải quan (Bộ Tài chính) để xem xét giải quyết, hỗ trợ tối đa cho doanh nghiệp trong hoạt động công bố sản phẩm mỹ phẩm được thuận lợi.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- Vụ Pháp chế (để biết);
- Tổng cục Hải quan (để biết và p/h);
- Tập đoàn CN - viễn thông quân đội (để biết và p/h);
- Cục Công nghệ thông tin (để biết và p/h);
- Lưu: VT, MP.

