

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 1127 /QLD-MP  
V/v trả lời phản ánh kiến nghị của  
người dân trên Cổng Thông tin điện  
tử Chính phủ

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

*Hà Nội, ngày 27 tháng 09 năm 2022*

Kính gửi: Văn phòng Bộ

Phúc đáp công văn số 922/VPB6 đề ngày 21/9/2022 và công văn số 597/VPB6 đề ngày 04/7/2022 của Văn phòng Bộ về việc trả lời phản ánh kiến nghị của người dân trên Cổng Thông tin điện tử Chính phủ về nội dung liên quan đến lĩnh vực quản lý mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

**1. Nội dung câu hỏi của Bà Lưu Thị Hoài Phương:** Tôi đại diện công ty TNHH Bacare nộp hồ sơ công bố mỹ phẩm một sản phẩm của công ty nhập khẩu từ Hàn Quốc về Việt Nam. Công ty tôi đã nộp hồ sơ và lệ phí ngày 16/05/2022, tuy nhiên cho đến nay Cục quản lý Dược vẫn chưa giải quyết xong. Theo quy định điểm a khoản 2 Điều 7 Thông tư 06/2011/TT-BYT, thời hạn giải quyết là 03 ngày làm việc. Việc Cục quản lý Dược giải quyết chậm trễ ảnh hưởng lớn đến kế hoạch kinh doanh, ra mắt sản phẩm của Công ty chúng tôi.

*(Mã PAKN: PAKN.20220606.0034)*

**Nội dung câu trả lời:**

Cục Quản lý Dược ghi nhận nội dung phản ánh kiến nghị của Bà Lưu Thị Hoài Phương về việc giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm. Tổng thời gian giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT tối đa là 03 ngày đối với hồ sơ được cấp số tiếp nhận và 05 ngày đối với hồ sơ cần thông báo yêu cầu sửa đổi, bổ sung đã và đang là áp lực rất lớn đối với cơ quan quản lý. Đặc biệt trong bối cảnh hiện nay, năng lực và nguồn lực cho công tác hậu kiểm của cơ quan quản lý còn nhiều hạn chế, chưa theo kịp với sự phát triển của thị trường kinh doanh mỹ phẩm, số lượng hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm gia tăng; phần mềm tác nghiệp giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm chưa đồng bộ và thường xuyên gặp trục trặc kỹ thuật nên thời gian giải quyết hồ sơ bị nhiều ảnh hưởng, cụ thể:

- Số lượng hồ sơ công bố mỹ phẩm nhập khẩu tăng đột biến, trong 08 tháng đầu năm 2022, số lượt hồ sơ tiếp nhận giải quyết là 30.789 hồ sơ (bao gồm hồ sơ nộp mới và lượt hồ sơ bổ sung), tăng 4.854 lượt hồ sơ so với cùng kỳ năm ngoái. Thông thường, trung bình số lượng hồ sơ công bố mỹ phẩm tiếp nhận 2.000-2.500 hồ sơ/tháng, nhưng theo dữ liệu thống kê những tháng gần đây, số lượng hồ sơ tăng lên đến 4.500 hồ sơ/tháng. Trong bối cảnh nhân sự còn hạn chế, Cục Quản lý Dược rất nỗ lực giải quyết các hồ sơ này (cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc ra văn bản thông báo bổ sung hồ sơ).

- Triển khai Quyết định số 2659/QĐ-BYT ngày 17/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế, thủ tục hành chính cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu áp dụng theo cơ chế hải quan một cửa quốc gia từ ngày 01/01/2017. Trong quá trình vận hành, Cục Quản lý Dược thường xuyên phối hợp với các bên liên

quan để khắc phục kịp thời những trục trặc về kỹ thuật. Tuy nhiên, từ thời điểm Tổng Cục Hải quan tiến hành nâng cấp phần mềm Cổng Thông tin Một cửa Quốc gia vào đầu năm 2022 đến nay, hệ thống phần mềm công bố mỹ phẩm thường xuyên gặp trục trặc, phát sinh nhiều lỗi kỹ thuật ảnh hưởng đến tiến độ giải quyết hồ sơ. Do các lỗi kỹ thuật, nhiều hồ sơ phải bổ sung hoặc bị treo trên hệ thống. Cục Quản lý Dược đã thường xuyên phối hợp với Cục Công nghệ thông tin (đầu mối kỹ thuật về hệ thống phần mềm dịch vụ công của Bộ Y tế) gửi phản ánh đến Tổng Cục Hải quan (đơn vị đầu mối phụ trách Cổng Thông tin Một cửa Quốc gia) và Tổng công ty Giải pháp doanh nghiệp Viettel (đơn vị chịu trách nhiệm khắc phục trục trặc kỹ thuật của hệ thống) đề nghị khắc phục sớm và dứt điểm các lỗi kỹ thuật này. Tuy nhiên, đến nay, hệ thống vẫn còn nhiều lỗi kỹ thuật chưa được khắc phục triệt để, trong quá trình vận hành vẫn thường xuyên có các lỗi phát sinh.

Cục Quản lý Dược trân trọng ý kiến phản hồi của Bà Lưu Thị Hoài Phương. Cục đã và đang cố gắng khắc phục các tồn tại của hệ thống công bố sản phẩm mỹ phẩm Một cửa Quốc gia và đề xuất nâng cấp, xây dựng phần mềm mới thay thế để cải thiện tiến độ giải quyết hồ sơ công bố mỹ phẩm. Đồng thời, cũng mong muốn phía doanh nghiệp lưu ý khi tiến hành nộp hồ sơ công bố mỹ phẩm đảm bảo hồ sơ đáp ứng đúng quy định giúp giảm tải thời gian giải quyết hồ sơ, theo số liệu thống kê có tới 40% hồ sơ công bố mỹ phẩm phải bổ sung hồ sơ.

Đối với hồ sơ Bà đề cập, ngày 13/6/2022, Cục Quản lý Dược đã có công văn số 69681/QLD-MP gửi Công ty TNHH Bacare thông báo bổ sung hồ sơ. Sau khi nhận được hồ sơ bổ sung của Công ty, Cục Quản lý Dược đã cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 172731/22/CBMP-QLD ngày 20/6/2022 - trả kết quả điện tử qua Cổng Thông tin Một cửa Quốc gia.

## **2. Nội dung câu hỏi của Bà Nguyễn Thị Kim Liên:**

CÔNG TY TNHH FEG BEAUTY (Mã số doanh nghiệp/Mã số thuế: 0315943921), địa chỉ: 30/9C Thích Quảng Đức, Phường 05, Quận Phú Nhuận, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, hiện đang nhập khẩu độc quyền và phân phối 5 sản phẩm:

1. FEG Eyelash Pro Advanced
2. FEG Eyelash Enhancer
3. FEG Eyebrow Enhancer
4. FEG Plus Eyelash Vitalizer
5. FEG Plus+ Eyelash Vitalizer

Trong đó, 2 sản phẩm đầu là serum dưỡng mi, sản phẩm thứ ba là serum dưỡng mày, 2 sản phẩm cuối là serum dưỡng mi bản cải tiến. Công ty quảng cáo các sản phẩm đầu là đã được Bộ Y tế “cấp phép lưu hành”, tại địa chỉ website chính thức của Công ty: <https://fegeyelash.vn/bang-chung-xac-thuc-feg-viet-nam-la-don-viduy-nhat-phan-phoi-feg-chinh-hang-tai-viet-nam/>, và đăng hình ảnh giấy phép (tức Phiếu công bố) có đóng dấu của Cục Quản lý dược. Tuy vậy, giấy này lại không hiển thị đầy đủ, bị che số tiếp nhận, ngày cấp, có dấu hiệu cắt ghép (hình ảnh gửi kèm Kiến nghị), do đó không xác định được có phải đây là sản phẩm đã thực hiện các thủ tục hành chính tại Bộ Y tế trước khi lưu hành ra thị trường bán cho người dân hay không.

Hiện nay không có cơ chế để người dân cùng tham gia giám sát với cơ quan quản lý trong việc tra cứu một pháp nhân thương mại đã đăng ký/công bố sản phẩm cụ thể nào chưa, dẫn đến việc trong ví dụ trên nói riêng và trong thị trường dược mỹ phẩm serum nói chung khó kiểm soát được sản phẩm chính thống chính ngạch. Vậy đề nghị Bộ Y tế kiểm tra, cho biết các hình ảnh trên có đúng là hình ảnh chụp từ các giấy phép do Cục Quản lý dược Bộ Y tế ban hành hay không, và hướng dẫn cá nhân, tổ chức cách tra thông tin 1 sản phẩm của 1 đơn vị đã công bố hay chưa, thông tin công bố cụ thể là gì, giúp cho người dân tránh mua hàng giả, hàng kém chất lượng, không rõ nguồn gốc xuất xứ.

Trân trọng cảm ơn.

(Mã PAKN: PAKN.20220710.0021)

### **Nội dung câu trả lời:**

- Việc quản lý mỹ phẩm thực hiện theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm. Theo đó:

+ Các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường chỉ được phép đưa sản phẩm mỹ phẩm ra lưu thông khi đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền sẽ tiến hành kiểm tra hậu mại khi sản phẩm lưu thông trên thị trường (*Khoản 1 Điều 3 Thông tư số 06/2011/TT-BYT*).

+ Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải chịu hoàn toàn trách nhiệm về các nội dung kê khai trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm, đảm bảo rằng sản phẩm đưa ra lưu thông đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo (*Khoản 1 Điều 48 Thông tư số 06/2011/TT-BYT*).

- Về việc tra cứu hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu:

Từ ngày 01/01/2017, thủ tục công bố và giải quyết cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu được thực hiện theo hình thức trực tuyến, đã kết nối với Cổng thông tin một cửa Quốc gia. Tổ chức, cá nhân đứng tên công bố, cơ quan chức năng, cơ quan báo chí, người dân... đều có thể tra cứu thông tin về sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu công bố tại địa chỉ <https://dav.gov.vn/> (chọn “Dịch vụ công trực tuyến”, mục “Tiếp nhận công bố mỹ phẩm”).

- Qua tra cứu trên hệ thống, Cục Quản lý Dược đã cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho 05 sản phẩm Bà đề cập đến, cụ thể như sau:

| STT | Tên sản phẩm ghi trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm | Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm | Ngày cấp   | Tên doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường |
|-----|------------------------------------------------------|---------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------|
| 1   | FEG Plus Eyelash Vitalizer                           | 108511/19/CBMP-QLD                          | 30/09/2019 | Công ty cổ phần mỹ phẩm Sachi                                |
| 2   | FEG Plus+ Eyelash Vitalizer                          | 108515/19/CBMP-QLD                          | 30/09/2019 | Công ty cổ phần mỹ phẩm Sachi                                |

|   |                      |                    |            |                               |
|---|----------------------|--------------------|------------|-------------------------------|
| 3 | FEG Pro Advanced     | 109351/19/CBMP-QLD | 08/10/2019 | Công ty cổ phần mỹ phẩm Sachi |
| 4 | FEG Eyelash Enhancer | 109353/19/CBMP-QLD | 08/10/2019 | Công ty cổ phần mỹ phẩm Sachi |
| 5 | FEG Eyebrow Enhancer | 109357/19/CBMP-QLD | 08/10/2019 | Công ty cổ phần mỹ phẩm Sachi |

### 3. Nội dung câu hỏi của Bà Nguyễn Thị Tâm:

Công ty cổ phần Tcell (MSDN: 0315872501), địa chỉ: Tầng 3, Tòa nhà An Phú Plaza, 117-119 Lý Chính Thắng, Phường Võ Thị Sáu, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam, là pháp nhân độc quyền nhập khẩu và phân phối các sản phẩm dược phẩm, mỹ phẩm của thương hiệu Martiderm (Tây Ban Nha), trong đó có sản phẩm kem chống nắng Martiderm The Originals Proteos Screen SPF50+. Địa chỉ website đăng nội dung quảng cáo công dụng sản phẩm: <https://martidermvietnam.com/products/kem-chong-nang-mong-nhengua-lao-hoa-da-martiderm-the-originals-proteos-screen-spf-50-40ml>

“MartiDerm The Originals Proteos Screen SPF50+ Fluid Cream là kem chống nắng dạng lỏng dễ hấp thụ với chỉ số SPF 50+ giúp ngăn ngừa và sửa chữa các dấu hiệu lão hoá da sớm Sản phẩm cung cấp màng lọc chống nắng phổ rộng chống lại các tia UVA, UVB, IR (hồng ngoại), HEV (ánh sáng xanh). Sự kết hợp của Proteoglycans, phức hợp Spectrum Complex, phức hợp Hyaluronic Acid & Silicon Complex giúp giữ cho làn da trẻ trung, tươi tắn và đều màu. Kết cấu dạng cream-to-powder độc đáo mang lại cảm giác mượt mà, mỏng nhẹ tựa "vô hình" trên da (...)

Hiệu quả nổi bật:

Kem Chống Nắng MartiDerm The Originals Proteos Screen SPF50+ Fluid Cream là một sản phẩm chống nắng đa năng, dễ sử dụng và có tính thẩm mỹ cao, lý tưởng dành cho mọi loại da khi sử dụng hằng ngày nhờ các ưu điểm tuyệt vời sau:

- Công thức chứa phức hợp SPECTRUM COMPLEX cung cấp khả năng bảo vệ da phổ rộng và toàn diện trước các tia UVA1, UVA2, UVB, IR, HEV; ngăn ngừa và làm giảm các dấu hiệu lão hoá sớm:

- + Chống UVA / UVB: nhờ thành phần Encapsulated Sunscreens UVA/ UVB có khả năng gây cháy nắng và ban đỏ, cùng với hiện tượng da tổn thương và lão hoá sớm Encapsulated Sunscreens là các bộ lọc UV được ứng dụng công nghệ đóng gói (Encapsulation Technology), giúp cải thiện đáng kể độ ổn định của hoạt chất chống nắng hóa học, đồng thời ngăn ngừa chống thâm nhập sâu vào lớp sừng của da, từ đó nâng cao độ an toàn và giảm thiểu được các vấn đề da kích ứng

- + Chống tia hồng ngoại (IR - Infrared Radiation): nhờ chiết xuất tiền Vitamin A. Tia hồng ngoại là yếu tố ít người biết đến nhất, nhưng lại chính là nguyên nhân khiến da mất đi độ săn chắc và đàn hồi.

- + Chống ánh sáng xanh (HEV - High Energy Visible Light): nhờ chiết xuất Cocoa & chiết xuất tiền Vitamin A. Ánh sáng xanh (ánh sáng nhìn thấy được) có ở khắp nơi xung quanh chúng ta, chiếm đến 50% quang phổ ánh sáng từ mặt trời cũng như phát ra từ màn hình các thiết bị công nghệ. Chúng là nguyên nhân hình thành gốc tự do và khiến da mất đi độ săn chắc, làm gia tăng tỷ lệ xuất hiện đốm nâu cũng như khả năng bùng phát mụn.

- Nuôi dưỡng da tươi trẻ, ẩm mượt và đều màu với Proteoglycans và phức hợp Hyaluronic Acid & Silicon Complex:

+ Proteoglycans: dưỡng ẩm sâu, thúc đẩy tái tạo và sửa chữa làn da bị tổn thương do yếu tố từ bên ngoài, tăng cường độ đàn hồi và săn chắc của làn da, ngăn ngừa xuất hiện các dấu hiệu lão hoá da.

+ Hyaluronic Acid & Silicon Complex: dưỡng ẩm, làm mịn mượt da tức thì, tạo hiệu ứng "cà phẳng" giúp lấp đầy các nếp nhăn nông và nếp nhăn li ti. Đặc biệt, phức hợp này được chứng minh có khả năng kích thích sự tăng sinh của keratinocytes lên đến 63% (trong điều kiện thử nghiệm in vitro), do đó giúp hỗ trợ quá trình tái tạo da từ lớp hạ bì và phục hồi chức năng hàng rào bảo vệ da.

- Kết cấu dạng kem lỏng cream-to-powder siêu mịn, nhanh chóng thẩm thấu vào da sau khi thoa, để lại cảm giác mềm mại, mượt mà và mỏng nhẹ "tựa như không" trên da.

- Lý tưởng dành cho mọi độ tuổi, mọi loại da, giúp chăm sóc làn da trong mọi điều kiện từ ngoài trời cho đến trong nhà, đặc biệt là khi tham gia luyện tập thể thao”.

Tuy nhiên, nội dung trên chưa thấy có trong Giấy xác nhận nội dung quảng cáo của Công ty cổ phần Tcell, và đại diện Công ty cổ phần Tcell cũng không cung cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo này cho các khách hàng, đại lý.

Do nhận thấy thông tin của nhà sản xuất và thông tin như đăng quảng cáo trên của nhà phân phối (Công ty cổ phần Tcell) là không khớp nhau. Kính đề nghị Bộ Y tế hướng dẫn đơn vị nêu trên thực hiện việc công khai Giấy xác nhận nội dung quảng cáo của sản phẩm Martiderm The Originals Proteos Screen SPF50+. Kiến nghị Bộ Y tế xây dựng Cổng thông tin để nhân dân có thể tra cứu thông tin nội dung quảng cáo sản phẩm của mỗi pháp nhân khi nhập mã số thuế/mã số doanh nghiệp của pháp nhân đó (hiện nay Bộ Y tế chưa có website như thế).

(Mã PAKN: PAKN.20220612.0010)

#### **Nội dung câu trả lời:**

Cục Quản lý Dược đã có công văn số 1119/QLD-MP ngày 26/9/2022 gửi Văn Phòng Bộ về việc trả lời phản ánh kiến nghị này (xin gửi kèm công văn này).

Cục Quản lý Dược xin gửi ý kiến trả lời phản ánh kiến nghị nêu trên để Quý Văn phòng tham khảo, tổng hợp thông tin và báo cáo Lãnh đạo Bộ.

Trân trọng cảm ơn sự hợp tác của Quý Văn phòng./.

#### **Nơi nhận:**

- Như trên;
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Văn phòng Cục QLD (để p/h);
- Lưu: VT, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Tạ Mạnh Hùng**