|  |
| --- |
| **Dự thảo Nghị định quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm** |
| 1 | **Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP - ASEAN)** | Theo quy định tại Dự thảo thì có 2 loại giấy chứng nhận đó là* Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN); và
* Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Tuy nhiên, Dự thảo chỉ quy định 1 trình tự, thủ tục để cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, trong khi đó không rõ làm thế nào để doanh nghiệp có được Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”. Hay là Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” chỉ được cấp trước thời điểm Nghị định này có hiệu lực và từ khi Nghị định này có hiệu lực thì không còn cấp Giấy chứng nhận này nữa? | Đề nghị **quy định rõ** những vấn đề này. |
| 2 | **Tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Điều 8)** | Theo quy định tại Điều 8 Dự thảo thì cơ quan có thẩm quyền sẽ tiếp nhận, xem xét hồ sơ và trả lại hồ sơ nếu hồ sơ chưa đầy đủ. Tuy nhiên Dự thảo lại không quy định trong khoảng thời gian bao nhiêu kể từ khi nhận hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền sẽ xem xét để yêu cầu doanh nghiệp bổ sung, sửa đổi hồ sơ (nếu có).Sự thiếu rõ ràng này có thể dẫn tới việc thời hạn giải quyết thủ tục sẽ bị kéo dài. | Đề nghị **quy định rõ** khoảng thời gian kể từ khi nhận được hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền sẽ xem xét và đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ.**Đề nghị sửa theo hướng**: khi doanh nghiệp nộp hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tiếp nhận hồ sơ và cấp phiếu tiếp nhận cho doanh nghiệp. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, có văn bản trả lời doanh nghiệp nêu rõ lí do trong thời hạn 2 ngày kể từ ngày nhận hồ sơ. |
| 3 | **Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với cơ sở sản xuất có giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (Điều 4, khoản 1 Điều 7, Điều 10)** | Theo quy định tại Dự thảo thì cơ sở giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) tương đương với các điều kiện để được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Điều này đồng nghĩa với việc Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” tương đương Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, thậm chí còn cao hơn 1 bậc của Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.Do đó, yêu cầu doanh nghiệp đã có CGMP-ASEAN phải thực hiện thủ tục để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là chưa hợp lý, tạo gánh nặng về thủ tục cho doanh nghiệp. | **Đề nghị** **công nhận** về Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) có giá trị tương đương Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Đồng nghĩa với việc các doanh nghiệp đã **có CGMP-ASEAN không cần phải thực hiện thủ tục để xin cấp** Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nữa.**Đề nghị bỏ** khoản 1 Điều 7, Điều 10 Dự thảo |
| 4 | **Điểm c, Điều 6:****Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với các trường hợp sau:***[…] cơ sở sản xuất đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng bổ sung dây chuyền sản xuất so với dây chuyền sản xuất đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm […]* | Theo quy định nói trên, mỗi khi doanh nghiệp bổ sung một dây chuyền sản xuất mới thì phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Đối với doanh nghiệp, đây là gánh nặng về thủ tục hành chính mỗi khi có sự thay đổi, bổ sung về dây chuyền sản xuất. | **Đề nghị bỏquy định** cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp nói trênĐề nghị **điều chỉnh** như sau:Cơ sở sản xuất đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng bổ sung dây chuyền sản xuất so với dây chuyền thực hiện thủ tục thông báo (bao gồm nội dung giải trình về sự tương thích của dây chuyền sản xuất mới với việc sản xuất mỹ phẩm hiện tại) tới Sở Y tế |
| 6 | **Điều khoản chuyển tiếp (Điều 15)**Khoản 3 Điều 15 Dự thảo quy định “Trong quá trình hoạt động, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải áp dụng hệ thống quản lý chất lượng theo bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP - ASEAN)” | * *Tính minh bạch*: Không rõ Bộ quy tắc CGMP-ASEAN quy định ở đâu? Đâu là bản chính thống? Tìm kiếm Hiệp định ở nguồn nào? Việc không đính kèm Bộ quy tắc này có thể gây khó khăn cho doanh nghiệp trong việc tìm kiếm, xác định các quy định có liên quan để áp dụng, nhất là các nội dung, ngôn từ trong Hiệp định – vốn dĩ không thân thuộc với các doanh nghiệp để hiểu và áp dụng.
* *Tác động tới các đối tượng dễ bị tổn thương*: Một số doanh nghiệp cho rằng việc *bắt buộc* phải áp dụng các quy định về “thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” theo Hiệp định mỹ phầm ASEAN sẽ gây khó khăn cho các doanh nghiệp quy mô nhỏ và vừa, không có tiềm lực tài chính.

Ngay bản thân Hiệp định cũng có nội dung “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm trình bày ở đây chỉ là một hướng dẫn chung đối với các nhà sản xuất trong việc phát triển hệ thống và quy trình quản lý chất lượng của mình. Mục đích quan trọng nhất của quá trình sản xuất vẫn phải được đảm bảo trong bất cứ trường hợp nào, nghĩa là chất lượng sản phẩm mỹ phẩm phải đạt các tiêu chuẩn phù hợp với mục đích sử dụng để đảm bảo sức khỏe và lợi ích của người tiêu dùng.” (Phần mở đầu của Bản đính kèm số VI Hiệp định mỹ phẩm ASEAN). Có nghĩa quy trình được khuyến nghị trong Hiệp định hướng tới quy trình quản lý chất lượng chứ không phải là những điều kiện sản xuất ra sản phẩm mỹ phẩm.Mặt khác, các quy định hiện tại cũng đang hướng đến kiểm soát chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm đầu ra thay vì kiểm soát quá trình làm ra sản phẩm đó. Điều này hoàn toàn phù hợp với mục tiêu cốt lõi được xác định trong Hiệp định.Các doanh nghiệp không phủ nhận tính chất quan trọng của đáp ứng nguyên tắc “thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, nhưng trong bối cảnh doanh nghiệp nước ta chủ yếu là nhỏ và vừa thì áp dụng bắt buộc – thay vì khuyến nghị, sẽ là một rào cản cho các doanh nghiệp tham gia vào thị trường này, trong khi đó, về mặt nguyên tắc các sản phẩm do các doanh nghiệp có đạt GMP hay không đều phải đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng như nhau khi đưa ra thị trường.  | **Đề nghị** **đính kèm** Dự thảo Bộ quy tắc CGMP-ASEAN.Đề nghị cân nhắc, xem xét việc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn “thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN mang **tính chất tự nguyện**, nếu có bắt buộc thì cần đưa ra lộ trình có tính đến quyền lợi hợp pháp của các doanh nghiệp nhỏ và vừa và quy định ngay tại Nghị định thay vì dẫn chiếu tới Hiệp định. |