

CHƯƠNG 17 MỸ PHẨM

TỔNG QUAN

Tiểu ban Mỹ phẩm đại diện tiếng nói cho các doanh nghiệp thành viên EuroCham có hoạt động nhập khẩu, sản xuất và kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam. Trong thời gian qua, Tiểu ban Mỹ phẩm đã tích cực làm việc với cơ quan quản lý để tháo gỡ những vướng mắc trong hoạt động kinh doanh của doanh nghiệp và đề xuất những thay đổi chính sách nhằm hỗ trợ phát triển ngành mỹ phẩm Việt Nam tăng trưởng mạnh mẽ, có khả năng cạnh tranh với các thị trường lớn trong khu vực, đáp ứng các xu hướng và nhu cầu đa dạng của thị trường.

Tại Hội thảo “Thực trạng và định hướng quản lý mỹ phẩm” được tổ chức ngày 16 tháng 06 năm 2023 tại Thành phố Huế, Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế đã thông báo kế hoạch sẽ xây dựng một Nghị định quản lý mỹ phẩm để hoàn thiện khung pháp lý cho ngành nghề sản xuất và kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam. Tiểu ban Mỹ phẩm chia sẻ tầm nhìn này với cơ quan quản lý và mong muốn tiếp tục hợp tác trong quá trình soạn thảo Nghị định. Chúng tôi tin rằng cần tập trung nguồn lực, tăng cường công tác hậu kiểm trong quản lý mỹ phẩm thực tế đang lưu thông trên thị trường; đồng thời đơn giản hóa thủ tục hành chính và cắt giảm các yêu cầu tiền kiểm để tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp, làm động lực phát triển mạnh mẽ cho ngành mỹ phẩm Việt Nam.

Liên quan đến dòng sản phẩm diệt khuẩn, trong năm vừa qua Cục Quản lý Môi trường Y tế - Bộ Y tế đã xây dựng Nghị định sửa đổi Nghị định 91¹. Chúng tôi ghi nhận tinh thần cầu thị của cơ quan quản lý khi tiếp nhận ý kiến đóng góp của doanh nghiệp trong quá trình soạn thảo. Tuy nhiên, một số vấn đề vẫn cần được quan tâm hơn để có thể tận dụng tiềm năng phát triển của nhóm hàng này.

I. ĐƠN GIẢN HÓA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG QUẢN LÝ MỸ PHẨM - TẬP TRUNG TĂNG CƯỜNG HẬU KIỂM

Cơ quan liên quan: Cục Quản lý Dược & Vụ Pháp chế - Bộ Y tế; Cục Văn hóa cơ sở - Bộ Văn hoá, Thể thao và Du lịch

1. Gỡ bỏ thủ tục phê duyệt quảng cáo mỹ phẩm

Mô tả vấn đề

Phương án gỡ bỏ thủ tục phê duyệt quảng cáo mỹ phẩm, chuyển phương thức quản lý quảng cáo mỹ phẩm từ tiền kiểm sang hậu kiểm đã nhận được sự ủng hộ của cơ quan quản lý mỹ phẩm từ năm 2019.² Cục Quản lý Dược một lần nữa thể hiện sự ủng hộ thông qua việc đề xuất Bộ Văn hoá, Thể thao và Du lịch bỏ thủ tục xác nhận nội dung quảng cáo mỹ phẩm và khẳng định sẽ phối hợp các đơn vị đầu mối liên quan (Vụ Pháp chế - Bộ Y tế, Cục Văn hóa cơ sở - Bộ Văn hoá, Thể thao và Du lịch) để sửa đổi văn bản khi nhận được đề nghị phối hợp của các đơn vị này.³ Thủ tướng Chính phủ cũng đã có Quyết định số 1661⁴, đặt ra lộ trình gỡ bỏ hoàn toàn thủ tục này trong giai đoạn 2022-2025.

Tuy nhiên, doanh nghiệp rất quan ngại khi việc sửa đổi các quy định hiện hành từ năm 2019 cho đến nay vẫn chưa được khởi động.

Thách thức / cơ hội

Khi quy định chưa được thay đổi, doanh nghiệp vẫn chịu ảnh hưởng bởi yêu cầu phê duyệt quảng cáo mỹ phẩm.

1 Nghị định 91/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 07 năm 2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế. (Nghị định 91)

2 Công văn 21305/QLD-MP ngày 19 tháng 12 năm 2019 của Cục Quản lý Dược.

3 Công văn 9153/QLD-MP ngày 16 tháng 9 năm 2022 của Cục Quản lý Dược.

4 Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04 tháng 10 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y Tế.

Việc phê duyệt này không có nhiều ý nghĩa về mặt quản lý so với thanh kiểm tra hoạt động quảng cáo thực tế, mà còn gây cản trở lớn đến tiến độ giới thiệu sản phẩm ra thị trường và tiếp cận với người dùng.

Chúng tôi được biết Bộ Văn hoá, Thể thao và Du lịch có kế hoạch chỉnh sửa Nghị định 181⁵, gỡ bỏ yêu cầu phê duyệt quảng cáo mỹ phẩm sau khi hoàn thành sửa đổi Luật Quảng cáo 2012⁶. Tuy nhiên, yêu cầu quảng cáo mỹ phẩm phải được phê duyệt không nằm trong Luật Quảng cáo 2012 mà chỉ được đưa vào Nghị định 181. Như vậy, nội dung phê duyệt quảng cáo mỹ phẩm hoàn toàn có thể được gỡ bỏ ngay lập tức không phụ thuộc vào việc sửa đổi Luật Quảng cáo 2012. Lộ trình sửa đổi Luật thường kéo dài vài năm. Chúng tôi khuyến nghị không nên bị phụ thuộc vào việc sửa đổi Luật để tránh ảnh hưởng đến lộ trình gỡ bỏ thủ tục phê duyệt quảng cáo mà Thủ tướng Chính phủ đã đề ra.

Cục Quản lý Dược đã đưa nội dung cắt giảm thủ tục hành chính về quảng cáo mỹ phẩm vào chương trình xây dựng Nghị định quản lý mỹ phẩm. Chúng tôi đánh giá cao đề xuất này và mong muốn nhận được sự ủng hộ của Cục Văn hóa cơ sở để có thể đẩy nhanh tiến độ sửa đổi quy định quảng cáo trong thời gian tới, đảm bảo thống nhất với nội dung trong Nghị định quản lý mỹ phẩm.

Khuyến nghị

- Cục Văn hóa cơ sở tiến hành gỡ bỏ yêu cầu phê duyệt quảng cáo mỹ phẩm trong Nghị định 181 trong thời gian sớm nhất.
- Đưa nội dung cắt giảm thủ tục hành chính về quảng cáo mỹ phẩm vào Nghị định quản lý mỹ phẩm.

2. Gỡ bỏ yêu cầu Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho mỹ phẩm nhập khẩu

Cơ quan liên quan: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (BYT)

Mô tả vấn đề

Hiện nay, Bộ Y tế yêu cầu Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) là tài liệu bắt buộc trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu. Chúng tôi nhận thấy CFS không hỗ trợ quản lý chất lượng mỹ phẩm mà đơn thuần chỉ là một thủ tục hành chính không cần thiết, và do đó, có thể bãi bỏ.

Trên thực tế, nhiều trường hợp mỹ phẩm có CFS không thực sự được lưu hành tại nước cấp chứng nhận, CFS tại nhiều quốc gia cũng không được cấp bởi cơ quan quản lý mà bởi hiệp hội ngành hàng. Yêu cầu CFS đã được gỡ bỏ cho mỹ phẩm sản xuất trong khối CPTPP từ năm 2020, còn mỹ phẩm nhập khẩu từ khối ASEAN có thể sử dụng phiếu công bố mỹ phẩm thay cho CFS từ năm 2021. Việc triển khai cho đến nay đã được thực hiện trôi chảy và không gây vấn đề liên quan đến an toàn cho người tiêu dùng hay khó khăn trong quy trình quản lý. Sản phẩm nhập khẩu vẫn có thể lưu hành an toàn khi doanh nghiệp tuân thủ các quy chuẩn về nhà máy và an toàn sản phẩm, cơ quan quản lý có thể quản lý mỹ phẩm theo hình thức hậu kiểm. Điều này chứng minh CFS là thủ tục hành chính không cần thiết, có thể bãi bỏ vì thủ tục này đối xử kém thuận lợi hơn đối với các sản phẩm nhập khẩu của EU. EVFTA yêu cầu các sản phẩm nhập khẩu từ EU không được bị đối xử kém thuận lợi hơn với các sản phẩm nhập khẩu khác và cấm các trở ngại không hợp lý hoặc không cần thiết đối với hoạt động thương mại.

Thách thức / cơ hội

Trong buổi đối thoại năm 2019, 2020 giữa EuroCham và Văn phòng Chính phủ; đại diện của Bộ Y tế thông báo rằng sau khi dỡ bỏ yêu cầu CFS cho các nước thuộc CPTPP, Bộ Y tế sẽ tiếp tục làm việc với các Bộ ban ngành liên quan và các Hiệp hội để xem xét phương án đối với các khu vực khác bao gồm EU. Tại Lễ ra mắt Sách Trắng 2023 của EuroCham, Cục Quản lý Dược chia sẻ rằng Bộ Y tế sẽ nghiên cứu yêu cầu quản lý để nếu phù hợp thì sẽ sửa đổi, gỡ bỏ yêu cầu CFS cho sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu. Cộng đồng doanh nghiệp mong muốn việc gỡ bỏ yêu cầu CFS cho mỹ phẩm nhập khẩu sẽ được đưa vào nội dung Nghị định quản lý mỹ phẩm trong thời gian tới.

Đặc biệt đối với mỹ phẩm nhập khẩu từ các nước EU, Việt Nam đã ký Hiệp định mỹ phẩm ASEAN - Hiệp định này được xây dựng theo Quy định về Mỹ phẩm của EU 1223/2009. Việc gỡ bỏ yêu cầu CFS cho mỹ phẩm từ các nước

⁵ Nghị định 181/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 11 năm 2013 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật quảng cáo.

⁶ Luật Quảng cáo số 16/2012/QH13 ngày 21 tháng 06 năm 2012 do Quốc hội ban hành. (Luật quảng cáo 2012)

EU là phù hợp khi CFS không còn bắt buộc với các nước ASEAN.

Khuyến nghị

- Đưa nội dung gỡ bỏ yêu cầu CFS cho tất cả mỹ phẩm nhập khẩu vào Nghị định quản lý mỹ phẩm, đặc biệt đối với mỹ phẩm nhập khẩu từ các nước EU.
- Không yêu cầu giấy tờ thay thế khi gỡ bỏ yêu cầu CFS.

II. TĂNG CƯỜNG ÁP DỤNG CÔNG NGHỆ THÔNG TIN VÀ CHÍNH PHỦ ĐIỆN TỬ TRONG QUẢN LÝ MỸ PHẨM

1. Quản lý mỹ phẩm trực tuyến trên toàn quốc

Cơ quan liên quan: Các Sở Y tế, Ủy ban Nhân dân các tỉnh thành; Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Mô tả vấn đề

Quy trình công bố mỹ phẩm nhập khẩu tại Cục Quản lý Dược đã được triển khai trực tuyến trên Hệ thống một cửa quốc gia liên kết với hệ thống hải quan. Tuy nhiên trong thời gian qua, hệ thống thường xuyên bị lỗi dẫn đến việc thời gian nộp hồ sơ và tiếp nhận số công bố bị kéo dài hơn rất nhiều so với thời gian 03 ngày trong quy định⁷, có hồ sơ kéo dài tới vài tháng gây ra rất nhiều trở ngại cho doanh nghiệp.

Tại địa phương, đa số các Sở Y tế vẫn phụ thuộc vào hồ sơ bản cứng trong quy trình tiếp nhận hồ sơ công bố mỹ phẩm sản xuất trong nước. Một số Sở Y tế dù đã có hệ thống trực tuyến thì vẫn yêu cầu doanh nghiệp gửi thêm bản cứng song song với bản nộp trực tuyến. Mỗi Sở Y tế có một hệ thống riêng, mức độ tiếp nhận hồ sơ trực tuyến khác nhau và cũng chưa đồng bộ với hệ thống quản lý mỹ phẩm nhập khẩu.

Ngoài ra, Thông tư 06 có một số từ ngữ có thể được hiểu là bắt buộc phải nộp hồ sơ bản cứng: “bản chính hoặc bản sao”, “02 bản Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm”; “đĩa hình, đĩa âm thanh, file mềm kèm theo 03 bản kịch bản”. Một số Sở Y tế tham chiếu với những từ ngữ này để lý giải việc không tiếp nhận hồ sơ trực tuyến nếu không có bản cứng đi kèm.

Thách thức / cơ hội

Trong thời gian qua, Cục Quản lý Dược và doanh nghiệp gặp rất nhiều khó khăn do Hệ thống công bố mỹ phẩm nhập khẩu gặp lỗi. Bên cạnh đó, việc các Sở Y tế phụ thuộc vào hồ sơ bản cứng cũng không phù hợp với định hướng phát triển Chính phủ điện tử, thời gian tiếp nhận hồ sơ kéo dài do phụ thuộc vào yếu tố ngoại cảnh và việc tiếp nhận hồ sơ qua đường bưu điện.

Ngoài ra, hiện nay thông tin quản lý mỹ phẩm nhập khẩu và mỹ phẩm sản xuất trong nước còn chưa được đồng bộ trên một hệ thống. Cục Quản lý Dược chưa có một cơ sở dữ liệu chung để quản lý mỹ phẩm trên cả nước. Khi cần kiểm tra thông tin về số lượng sản phẩm của mỗi doanh nghiệp cả nhập khẩu và sản xuất trong nước, số lượng sản phẩm công bố tại mỗi tỉnh thành, việc sử dụng một hóa chất trong công thức thành phần v.v. cơ quan quản lý phải gửi công văn đề nghị từng Sở Y tế báo cáo số liệu và chờ đợi báo cáo từ các Sở.

Khuyến nghị

- Để giải quyết đồng bộ các vấn đề, chúng tôi đề nghị Bộ Y tế xây dựng 01 phần mềm trực tuyến tiếp nhận hồ sơ công bố mỹ phẩm cho toàn quốc. Hệ thống này sẽ áp dụng dịch vụ công mức độ 4 đồng bộ cho cả mỹ phẩm nhập khẩu (công bố tại Cục Quản lý Dược) và mỹ phẩm sản xuất trong nước (công bố tại các Sở Y tế). Phương án này vừa giải quyết các vướng mắc doanh nghiệp đang gặp phải, vừa tạo thuận lợi cho công tác quản lý, thúc đẩy việc xử lý hồ sơ nhanh chóng, minh bạch. Doanh nghiệp ở mọi tỉnh thành được áp dụng quy trình công bố mỹ phẩm trực tuyến giống nhau mà không cần mỗi tỉnh thành xây dựng phần mềm riêng.

⁷ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm. (Thông tư 06)

Hệ thống này cũng là cơ sở dữ liệu về ngành mỹ phẩm toàn quốc để cơ quan quản lý dễ dàng kiểm tra thông tin, hỗ trợ hậu kiểm.

- Sửa đổi quy trình công bố mỹ phẩm trong Nghị định mỹ phẩm, loại bỏ những từ ngữ được hiểu là bắt buộc phải nộp hồ sơ bản cứng trong Thông tư 06.
- Khi có kế hoạch nâng cấp phần mềm, cơ quan quản lý cần thông báo rộng rãi trước cho doanh nghiệp thời gian dự kiến để doanh nghiệp chủ động lên kế hoạch phù hợp.
- Đề nghị Sở Y tế các tỉnh thành áp dụng quy trình trực tuyến hoàn toàn đối với Công bố mỹ phẩm và Xác nhận hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm, không yêu cầu nộp hồ sơ bản cứng.

2. Cho phép ghi nhãn điện tử một số thông tin bắt buộc trên nhãn mỹ phẩm

Cơ quan liên quan: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế; Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng - Bộ Khoa học & Công nghệ

Mô tả vấn đề

Thông tư 18⁸ đã triển khai việc ghi nhãn điện tử cho một số thông tin ghi nhãn bắt buộc trên nhãn hàng hóa. Tuy nhiên Thông tư 18 chưa áp dụng cho các sản phẩm mỹ phẩm.

Lợi ích/quan ngại tiềm tàng đối với Việt Nam

Vì tính chất đặc thù, nhiều sản phẩm mỹ phẩm có kích thước rất nhỏ, cho phép ghi nhãn điện tử sẽ có ý nghĩa rất lớn trong việc giảm thiểu diện tích in nhãn để đáp ứng toàn bộ thông tin ghi nhãn bắt buộc theo luật định, hoặc giảm số lượng nhãn phải hủy bỏ, in lại khi có thay đổi nội dung ghi nhãn, nâng cao tính linh hoạt trong sản xuất.

Về mặt quy định, theo Thông tư 06 về quản lý mỹ phẩm và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, có 09 thông tin bắt buộc trên nhãn mỹ phẩm. Trường hợp bao bì trực tiếp không thể in được đầy đủ cả 09 thông tin thì tên sản phẩm và số lô sản xuất là 02 thông tin bắt buộc phải có, còn các thông tin khác được thể hiện trên nhãn phụ. Trong số các thông tin được chấp nhận trên nhãn phụ, doanh nghiệp đề nghị cho phép ghi nhãn điện tử các thông tin sau:

- Thành phần công thức theo danh pháp quốc tế: Tên thành phần theo danh pháp quốc tế là từ ngữ không phổ biến với đa số người tiêu dùng. Nội dung này chủ yếu phục vụ cho cơ quan quản lý và các siêu thị khi kiểm tra hàng hóa lưu thông, đối chiếu với danh sách thành phần trong phiếu công bố mỹ phẩm. Người tiêu dùng, cơ quan quản lý có kiến thức chuyên môn thì sẽ dễ dàng tiếp cận được theo phương thức điện tử.
- Hướng dẫn sử dụng: Mỹ phẩm mà đa số người tiêu dùng sử dụng là các sản phẩm thông dụng trong cuộc sống hàng ngày như dầu gội xả, sữa tắm, kem đánh răng, xà phòng rửa tay, v.v. thường không có hướng dẫn sử dụng quá đặc biệt.
- Xuất xứ: Trên nhãn trực tiếp đã có tên và địa chỉ của công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường - đây là đơn vị chịu trách nhiệm về chất lượng và sản phẩm tại Việt Nam. Còn về xuất xứ (nơi sản xuất), doanh nghiệp mỹ phẩm thường có nhiều nhà máy sản xuất tại nhiều nước khác nhau với cùng một công thức và theo cùng tiêu chuẩn chất lượng. Thông tin xuất xứ nên được thể hiện theo hình thức điện tử để doanh nghiệp có sự linh động khi có thay đổi nhà máy sản xuất mà không phải sửa bỏ nhãn trực tiếp, hạn chế rác thải ra môi trường.

Theo trao đổi của Tiểu ban Mỹ phẩm với đại diện Cục Quản lý Dược tại Lễ ra mắt Sách Trắng 2023, đề xuất này đã được ghi nhận để cơ quan quản lý xem xét đưa vào quy định liên quan cho sản phẩm mỹ phẩm.

Khuyến nghị

- Cục Quản lý Dược tích hợp phương án ghi nhãn điện tử vào quy định ghi nhãn mỹ phẩm trong Nghị định

⁸ Thông tư 18/2022/TT-BKHCN ngày 30 tháng 12 năm 2022 của Bộ Khoa học và Công nghệ quy định chi tiết một số nội dung bắt buộc thể hiện trên nhãn hàng hóa của một số nhóm hàng hóa bằng phương thức điện tử.

mỹ phẩm.

- Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đưa sản phẩm mỹ phẩm vào phạm vi áp dụng ghi nhãn điện tử trong các bản cập nhật của Thông tư 18.

III. PHÁT TRIỂN THỊ TRƯỜNG MỸ PHẨM CÓ TÍNH CẠNH TRANH CÔNG BẰNG, ĐẢM BẢO AN TOÀN CHO NGƯỜI TIÊU DÙNG

Cơ quan liên quan: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế; Cục Thương mại Điện tử và Kinh tế Số & Cục Cạnh tranh và bảo vệ người tiêu dùng - Bộ Công Thương

Mô tả vấn đề

Hiện nay, mỹ phẩm được sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh bởi các cá nhân hoặc cửa hàng tư nhân được bày bán rộng rãi, đặc biệt trên các sàn thương mại điện tử. Tất cả cá nhân, bao gồm những người không phải là chủ sở hữu thương hiệu, nhà sản xuất sản phẩm hoặc đại diện phân phối chính hãng đều có thể dễ dàng bán mỹ phẩm mà không cần tuân thủ quy định về công bố mỹ phẩm, đăng ký quảng cáo, nộp thuế, đăng ký kinh doanh v.v. khi bán hàng trên các sàn thương mại điện tử. Vì những lợi thế này, các cá nhân có thể áp mức giá thấp hơn giá thị trường để lôi kéo khách hàng.

Lợi ích/quan ngại tiềm tàng đối với Việt Nam

Tình trạng này đã dẫn đến sự cạnh tranh không lành mạnh trong môi trường kinh doanh, ảnh hưởng không nhỏ tới các doanh nghiệp có đăng ký kinh doanh, chủ sở hữu thương hiệu và đại diện phân phối chính hãng, đồng thời gây thất thoát thuế cho Chính phủ. Ngoài ra, do nguồn hàng được bày bán bởi các cá nhân này thường không thể xác minh rõ ràng, người tiêu dùng cũng phải đối mặt với nguy cơ cao gặp phải hàng giả, hàng nhái kém chất lượng.

Thông tin trên các sàn giao dịch hiện tại chưa đủ rõ ràng để người tiêu dùng có thể phân biệt sự khác nhau về tính hợp pháp và an toàn của sản phẩm bày bán trên kênh bán hàng chính hãng và các cửa hàng bán lẻ ngoài kênh chính hãng. Bên cạnh đó, khi người tiêu dùng đang tìm thông tin trong khu vực bán hàng chính hãng, việc giới thiệu cửa hàng ngoài kênh chính hãng cũng dễ gây nhầm lẫn cho người tiêu dùng.

Khuyến nghị

- Bộ Công Thương cập nhật các quy định liên quan đến quản lý thương mại điện tử và hoàn thiện khung pháp lý quản lý thương mại điện tử hơn nữa để nâng cấp độ quản lý phù hợp với mức phát triển của thương mại điện tử hiện nay.
- Bộ Công Thương tăng cường quản lý trên nền tảng thương mại điện tử, đặc biệt đối với các cửa hàng ngoài kênh chính hãng, hướng tới một môi trường kinh doanh công bằng, lành mạnh hơn.
- Cục Quản lý Dược và các Sở Y tế tăng cường nguồn lực, tập trung hậu kiểm mỹ phẩm lưu hành trên các nền tảng điện tử.

IV. TÌNH GIẢN QUY TRÌNH ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH SẢN PHẨM DIỆT KHUẨN DÙNG TRÊN DA CÓ CÔNG THỨC ĐƠN GIẢN

Cơ quan liên quan: Cục Quản lý Môi trường Y tế - Bộ Y tế

Mô tả vấn đề

Nhiều chế phẩm diệt khuẩn dùng trên da như nước rửa tay khô có công thức đơn giản, tính an toàn cao được sử dụng phổ biến trong đời sống hàng ngày để bảo đảm vệ sinh sức khỏe cho người dân. Tại Việt Nam, sản phẩm này áp dụng chung quy trình đăng ký lưu hành với các sản phẩm diệt côn trùng. Quy trình phức tạp, phụ thuộc vào hồ sơ bản cứng và thường kéo dài 4-6 tháng, thậm chí có nhiều hồ sơ đăng ký kéo dài đến 12 tháng, phức tạp hơn rất nhiều so với các nước trong khu vực và trên thế giới.

Lợi ích/quan ngại tiềm tàng đối với Việt Nam

EuroCham đánh giá cao mục đích Bộ Y tế sửa đổi Nghị định 91 để phù hợp với thực tiễn quản lý, tạo điều kiện tốt hơn cho hoạt động sản xuất, kinh doanh của doanh nghiệp. Chúng tôi ghi nhận Cục Quản lý Môi trường Y tế đã đồng ý áp dụng quy trình đăng ký rút gọn cho chế phẩm sát khuẩn tay chứa hoạt chất đơn giản (ethanol, isopropanol) và chấp nhận kết quả khảo nghiệm từ nước ngoài với chế phẩm diệt khuẩn nhập khẩu. Tuy nhiên dự thảo gần nhất chỉ áp dụng cho một số ít sản phẩm diệt khuẩn dùng trong gia dụng, chưa bao quát hầu hết sản phẩm diệt khuẩn dùng trên da nói chung, có công thức đơn giản được dùng phổ biến trong đời sống hàng ngày. Quy trình đăng ký lưu hành cho nhóm sản phẩm có công thức đơn giản chưa được tinh giản rõ rệt.

Khuyến nghị

- Đề nghị Bộ Y tế tách quy trình công bố cho sản phẩm diệt khuẩn dùng trên da có công thức, thành phần hoạt chất thông dụng tương tự như các nước Đông Nam Á (Singapore, Thái Lan, Philippine, Malaysia,...) và cắt giảm yêu cầu giấy tờ không cần thiết cho nhóm sản phẩm này. Nguy cơ gây mất an toàn của nhóm này so với chế phẩm diệt côn trùng hoàn toàn khác nhau nên yêu cầu về quản lý cũng cần điều chỉnh để giảm áp lực cho cơ quan quản lý, tạo điều kiện cho doanh nghiệp và đáp ứng nhu cầu của người tiêu dùng.
- Đề nghị chấp nhận các kết quả kiểm nghiệm, khảo nghiệm ở các cơ sở kiểm nghiệm, khảo nghiệm đạt chuẩn ở nước ngoài cho cả chế phẩm diệt khuẩn nhập khẩu và sản xuất trong nước; đồng thời cập nhật hướng dẫn quy trình khảo nghiệm cho các loại chế phẩm diệt khuẩn.

LỜI CẢM ƠN

Tiểu ban Mỹ phẩm thuộc EuroCham