

Số: 1237/SYT-NVD
V/v tăng cường công tác quản lý,
sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm

Hải Dương, ngày 24 tháng 04 năm 2025

Kính gửi:

- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc-Mỹ phẩm-Thực phẩm;
- Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.

(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện Công văn số 1098/QLD-MP ngày 15/4/2025 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc phân loại, công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm;

Thực hiện Công văn số 1149/QLD-MP ngày 23/04/2025 của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế về việc tăng cường công tác quản lý mỹ phẩm.

Theo nội dung công văn có nêu: “Trong thời gian vừa qua, qua công tác kiểm tra hậu mại một số tổ chức sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược, Sở Y tế đã phát hiện một số tổ chức có các vi phạm trong quá trình sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm như: sản xuất mỹ phẩm tại cơ sở chưa được Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, kinh doanh mỹ phẩm có thành phần công thức không đúng với hồ sơ công bố; thay đổi nội dung đã công bố trên phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận (thay đổi tên doanh nghiệp, địa điểm/địa chỉ kinh doanh, người đại diện theo pháp luật trên Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, thay đổi số điện thoại đã kê khai...) nhưng chưa được sự chấp thuận bằng văn bản của cơ quan có thẩm quyền theo quy định của pháp luật; tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không thực hiện việc lưu giữ đầy đủ Hồ sơ thông tin sản phẩm và không xuất trình cho cơ quan kiểm tra, thanh tra khi được yêu cầu. Mặt khác, qua phản ánh của các cơ quan truyền thông, trên các trang thông tin điện tử của doanh nghiệp, sàn giao dịch thương mại điện tử và nền tảng mạng xã hội (Facebook, TikTok, Zalo, YouTube...) có tình trạng kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm là hàng xách tay, hàng giả, hàng không rõ nguồn gốc xuất xứ, chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, có dấu hiệu tiêu thụ sản phẩm mỹ phẩm nhập lậu và trốn thuế; quảng cáo mỹ phẩm không phù hợp với bản chất của sản phẩm, phân loại sản

phẩm và tính năng, công dụng trong hồ sơ công bố đã được cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; quảng cáo mỹ phẩm gây hiểu lầm sản phẩm đó là thuốc; nội dung quảng cáo mỹ phẩm sử dụng hình ảnh, trang phục, tên, thư tín, bài viết của các đơn vị, cơ sở y tế, bác sỹ, dược sỹ, nhân viên y tế khác... ”.

Để thực hiện tốt công tác kiểm tra hậu mại mỹ phẩm, đồng thời bảo đảm an toàn cho người sử dụng, quyền lợi của người tiêu dùng, Sở Y tế đề nghị các đơn vị tiếp tục thực hiện nghiêm các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm có liên quan đến lĩnh vực đơn vị phụ trách/thực hiện; nghiêm túc thực hiện các hướng dẫn, chỉ đạo chuyên môn về quản lý mỹ phẩm của Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược, Sở Y tế tại Công văn số 119/QLD-MP ngày 13/01/2025, Công văn số 3873/BYT-VPB ngày 09/7/2024 của Bộ Y tế, Công văn số 1098/QLD-MP ngày 15/4/2025, Công văn số 1149/QLD-MP ngày 23/04/2025, Công văn số 3141/BYT-MP ngày 19/9/2024 của Cục Quản lý Dược, Công văn số 1316/SYT-NVD ngày 03/6/2024, Công văn số 1793/SYT-NVD ngày 12/7/2024, Công văn số 2523/SYT-NVD ngày 24/9/2024, Công văn số 227/SYT-NVD ngày 22/01/2025 của Sở Y tế (*Sở Y tế gửi lại các văn bản trên kèm công văn này*). Ngoài ra, Sở Y tế đề nghị các đơn vị thực hiện một số nội dung sau:

1. Phòng Y tế các huyện/thị xã/ thành phố

- Tiếp tục tham mưu cho UBND huyện/thị xã/thành phố tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm đối với các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn. Tập trung kiểm tra, thanh tra việc thực hiện thông báo thu hồi mỹ phẩm theo quy định, sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm không đúng địa chỉ đã công bố, doanh nghiệp thay đổi địa chỉ kinh doanh mà không báo cáo với cơ quan quản lý.

- Thường xuyên và chủ động phối hợp chặt chẽ với Ban chỉ đạo 389 địa phương, Chi cục Quản lý thị trường và các ngành chức năng liên quan trên địa bàn tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra mỹ phẩm lưu thông trên thị trường. Trong đó, tập trung kiểm tra hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên các sàn giao dịch thương mại điện tử và nền tảng mạng xã hội Facebook, TikTok, Zalo, Youtube ... nhằm phát hiện và xử lý kịp thời các hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trái phép, mỹ phẩm giả, mỹ phẩm lưu thông chưa được cấp số tiếp nhận phiếu công bố, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc xuất xứ; quảng cáo mỹ phẩm có tính năng, công dụng vượt quá tính năng và bản chất vốn có của sản

phẩm, không phù hợp với tính năng, công dụng sản phẩm đã công bố hoặc gây hiểu lầm sản phẩm đó là thuốc.

- Xử lý, xử phạt nghiêm các tổ chức, cá nhân vi phạm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm theo quy định tại 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 (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021), Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01/11/2017 của Chính phủ quy định về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng sản phẩm, hàng hóa (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 126/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021), Nghị định số 38/2021/NĐ-CP ngày 29/3/2021 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực văn hóa và quảng cáo (được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 129/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 và Nghị định số 128/2022/NĐ-CP ngày 30/12/2022) và các quy định hiện hành khác có liên quan. Thu hồi và tiêu hủy toàn bộ các loại mỹ phẩm nghi ngờ giả, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc, mỹ phẩm không đạt chất lượng, không an toàn cho người tiêu dùng. Chuyển hồ sơ tới cơ quan điều tra để xử lý hình sự theo quy định trong trường hợp có dấu hiệu tội phạm (giá trị hàng hóa lớn, gây hậu quả nghiêm trọng, sai phạm có tổ chức, tái phạm...).

2. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, cơ sở sản xuất, nhập khẩu mỹ phẩm, kinh doanh mỹ phẩm.

- Tiếp tục thực hiện nghiêm các quy định của pháp luật liên quan đến hoạt động sản xuất, kinh doanh và quảng cáo mỹ phẩm, đặc biệt là hoạt động quảng cáo, kinh doanh mỹ phẩm trên các sàn giao dịch thương mại điện tử và mạng xã hội Facebook, TikTok, Zalo, Youtube ...

- Nghiêm cấm các hành vi sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trái phép, mỹ phẩm giả, mỹ phẩm lưu thông chưa được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố, mỹ phẩm không rõ nguồn gốc xuất xứ; quảng cáo mỹ phẩm có tính năng, công dụng vượt quá tính năng và bản chất vốn có của sản phẩm, không phù hợp với tính năng, công dụng sản phẩm đã công bố.

- Nghiêm túc nghiên cứu quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm để kê khai các thông tin công bố tại Phiếu công bố bảo đảm tính chính xác, trung thực và chịu hoàn toàn trách nhiệm về những nội dung đã kê khai, lưu giữ đầy đủ hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm (Product Information File - PIF) tại địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và xuất trình cho cơ

quan kiểm tra, thanh tra khi được yêu cầu.

- Chỉ được phép đưa 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.

- Đối với những nội dung phát hiện trong quá trình kiểm tra hậu kiểm của cơ quan chức năng đã được Cục Quản lý Dược nêu tại Công văn số 1149/QLD-MP ngày 23/4/2025, các cơ sở nghiêm túc rà soát, kiểm tra lại thông tin để đảm bảo thực hiện được đúng theo quy định.

* Nghiên cứu kỹ các quy định và hướng dẫn gồm:

- Hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm được quy định tại Phụ lục số 03-MP Thông tư số 06/2011/TT-BYT (Phụ lục này hướng dẫn về phân loại sản phẩm mỹ phẩm, quy trình quyết định sản phẩm là mỹ phẩm và công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm được phép)

- Danh sách phân loại sản phẩm (ASEAN Borderline Products), phân loại sản phẩm mỹ phẩm, công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm được quyết định bởi Hội đồng mỹ phẩm ASEAN tại các kỳ họp được cập nhật và đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (<https://dav.gov.vn>).

- b) Không được sản xuất, gia công mỹ phẩm tại các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; sản xuất mỹ phẩm công thức có thành phần theo đúng hồ sơ công bố và theo đúng quy định.

- c) Chỉ được phép đưa 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, chất lượng và hiệu quả sản phẩm.

3. Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh.

Tăng cường công tác truyền thông, phổ biến cho người dân chỉ mua sản phẩm mỹ phẩm tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm hợp pháp, không mua bán sản phẩm mỹ phẩm không rõ nguồn gốc, xuất xứ; mỹ phẩm nghi ngờ giả, mỹ phẩm lưu thông chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

4. Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc- Mỹ phẩm- Thực phẩm tỉnh.

Tăng cường lấy mẫu để kiểm tra chất lượng mỹ phẩm tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh đặc biệt là các mỹ phẩm có nguy

cơ vi phạm chất lượng để kịp thời xử lý theo đúng quy định.

5. Thanh tra Sở Y tế:

- Tham mưu cho Lãnh đạo Sở Y tế thực hiện công tác thanh tra, kiểm tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về mỹ phẩm đối với doanh nghiệp sản xuất, xuất nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh; là đầu mối chủ động phối hợp chặt chẽ với Ban chỉ đạo 389 địa phương, Chi cục Quản lý thị trường và các ngành chức năng liên quan trên địa bàn tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra mỹ phẩm lưu thông trên thị trường.

- Tham mưu biện pháp xử lý, xử phạt các vi phạm trong sản xuất, kinh doanh, lưu thông mỹ phẩm theo chỉ đạo tại Công văn số 1149/QLD-MP ngày 23/04/2025 của Cục Quản lý Dược nêu trên. Công khai trên các phương tiện thông tin đại chúng về các tổ chức, cá nhân vi phạm.

6. Phòng Nghiệp vụ Dược – Sở Y tế:

Kịp thời triển khai, hướng dẫn, đôn đốc thực hiện các văn bản chỉ đạo của các cấp về lĩnh vực mỹ phẩm tới các đơn vị quản lý, tổ chức, cá nhân sản xuất, xuất nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.

Sở Y tế yêu cầu các đơn vị khẩn trương triển khai thực hiện. Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc các đơn vị báo cáo về Sở Y tế (qua phòng Nghiệp vụ Dược) để phối hợp xem xét, giải quyết ./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND tỉnh (b/c);
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Ban Chỉ đạo 389 (b/c);
- UBND huyện, Thành phố (p/h chỉ đạo);
- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố (p/h kiểm tra, giám sát)
- Các phòng chức năng, Thanh tra Sở;
- Website Sở Y tế (để đăng tải);
- Lưu VT, NVD (3).

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Phạm Hữu Thanh