

Số: /2016/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2016

NGHỊ ĐỊNH

Quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 76/2015/QH13 ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

Nghị định này quy định về điều kiện đối với các cơ sở sản xuất bán thành phẩm mỹ phẩm, thành phẩm mỹ phẩm và cơ sở đóng gói mỹ phẩm (sau đây gọi chung là cơ sở sản xuất mỹ phẩm); trình tự, thủ tục cấp, cấp lại, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này, từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

Sản phẩm mỹ phẩm là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và bên ngoài cơ quan sinh dục) hoặc răng và niêm mạc miệng với một hoặc nhiều mục đích chính sau: làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, giữ cơ thể trong điều kiện tốt.

Chương II

ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Điều 3. Điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất mỹ phẩm

1. Được thành lập hợp pháp.

2. Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 4. Điều kiện cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm có giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" (CGMP- ASEAN) hoặc đáp ứng đầy đủ các điều kiện sau:

1. Điều kiện về nhân sự: Nhân sự làm việc trong cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có kiến thức chuyên môn đáp ứng với công việc được giao.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị phù hợp với yêu cầu của loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó sản xuất;

b) Phải có kho bảo quản nguyên liệu và thành phẩm đủ diện tích để bảo đảm có sự tách biệt đối với nguyên liệu, vật liệu đóng gói với thành phẩm; đồng thời có khu vực riêng bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.

3. Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Nước và các nguyên phụ liệu dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng mới đưa vào sản xuất;

b) Các loại bán thành phẩm phải có tiêu chuẩn chất lượng và đạt tiêu chuẩn chất lượng mới đưa vào sản xuất;

c) Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;

d) Có bộ phận kiểm tra chất lượng nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.

đ) Có hệ thống hồ sơ tài liệu và phải được lưu giữ đầy đủ.

Chương III

THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Điều 5. Thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn.

Điều 6. Hình thức cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với các trường hợp sau:

a) Cơ sở sản xuất lần đầu đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

b) Cơ sở sản xuất đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng chuyển địa điểm sản xuất;

c) 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 đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

2. Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với trường hợp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị mất hoặc hư hỏng.

Điều 7. Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã có giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận theo mẫu số 1 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản gốc hoặc bản sao có chứng thực hoặc bản sao có xác nhận của cơ sở sản xuất đối với giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm".

Trường hợp nộp bản sao có xác nhận của cơ sở sản xuất thì khi nộp hồ sơ phải xuất trình bản gốc để đối chiếu.

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm chưa có giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị cấp giấy chứng nhận theo mẫu số 2 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản kê khai nhân sự tham gia sản xuất của cơ sở sản xuất;

c) Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;

d) Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất;

e) Danh mục các mặt hàng đang sản xuất và hoặc dự kiến sản xuất.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị cấp lại cấp giấy chứng nhận theo mẫu số 3 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (nếu có).

4. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định tại Khoản 2 Điều này được lập thành 01 bộ, được cơ sở sản xuất đóng dấu giáp lai giữa các trang.

Điều 8. Tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Hồ sơ được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới Sở Y tế nơi cơ sở sản xuất đặt trụ sở.

2. Khi nhận hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và thực hiện một trong những hoạt động sau:

a) Tiếp nhận hồ sơ và cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định tại Điều 7 Nghị định này.

b) Trả lại hồ sơ và đề nghị bổ sung chứng từ nếu hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ.

Điều 9. Trình tự cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với cơ sở sản xuất chưa có giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm"

1. Trước khi tiến hành sản xuất, cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

2. Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.

3. Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục:

a) Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

b) Cơ quan cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết). Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, cơ quan kiểm tra phải trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra.

c) Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất mỹ phẩm thay đổi, khắc phục, nếu cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền không nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở, hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm của cơ sở không còn giá trị.

Điều 10. Trình tự cấp mới 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" và cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Trong thời hạn 10 ngày làm việc từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Giám đốc Sở Y tế có trách nhiệm cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Trường hợp không cấp hoặc yêu cầu bổ sung, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

2. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp mới, cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm công khai trên cổng thông tin điện tử giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất cho cơ sở sản xuất.

Điều 11. Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên, số điện thoại của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính.

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm các tài liệu sau: Văn bản thông báo thay đổi về tên, số điện thoại của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính kèm theo các giấy tờ chứng minh sự thay đổi.

3. Việc tiếp nhận hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được thực hiện theo quy định tại Điều 8 Nghị định này.

4. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ thời điểm cơ quan cấp nhận được đơn đề nghị của cơ sở sản xuất mỹ phẩm, cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.

Điều 12. Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong các trường hợp sau:

1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm không đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 4 Nghị định này.
2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được cấp không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật.
3. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm sản xuất mỹ phẩm không đúng địa chỉ ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
4. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm có văn bản đề nghị thu hồi tự nguyện Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Điều 13. Phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải nộp phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định hiện hành của pháp luật về phí và lệ phí.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 14. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.

Điều 15. Điều khoản chuyển tiếp

1. Cơ sở sản xuất đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành được tiếp tục sản xuất các loại sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhưng phải hoàn thành thủ tục đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định này trước ngày 01 tháng 01 năm 2020.

2. Cơ sở sản xuất đã hoạt động trước ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành nếu sản xuất thêm các loại sản phẩm mỹ phẩm khác ngoài sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thì phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định này trước khi tiến hành sản xuất sản phẩm mỹ phẩm mới.

3. 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).

Điều 16. Tổ chức thực hiện

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức, hướng dẫn thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan trực thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (03).


TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Nguyễn Xuân Phúc

Phụ lục I
MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

TÊN CƠ QUAN KIỂM TRA

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:

GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

- Căn cứ Nghị định số.....của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- Căn cứquy định chức năng, nhiệm vụ của ...
- Theo đề nghị của...

(CƠ QUAN KIỂM TRA) CHỨNG NHẬN

Cơ sở:.....

Địa chỉ:.....

Đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với dây chuyền(*)

..., ngày tháng năm

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN

(ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ tên)

(*) ghi rõ dây chuyền sản xuất là: dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt.

Phụ lục II – Mẫu số 1
MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

TÊN ĐƠN VỊ

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

....., ngàythángnăm.....

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Kính gửi :....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Thi hành Nghị định sốngày tháng năm của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với dây chuyền ...(*) theo Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) đã được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế cấp số....., ngày

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

(*) ghi rõ dây chuyền sản xuất là: dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt.

Phụ lục II – Mẫu số 2

**MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

TÊN ĐƠN VỊ

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

....., ngàythángnăm.....

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi :....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp.

Điện thoại:

Fax:

E-mail:

Thi hành Nghị định sốngày tháng năm của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở chúng tôi đề nghị Sở Y tế... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với dây chuyền ...(*), hồ sơ gồm các tài liệu sau đây:

1. Tài liệu kê khai nhân sự tham gia sản xuất của cơ sở;
2. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy;
3. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;
4. Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất.

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

() ghi rõ dây chuyền sản xuất là: dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt.*

Số: 120/BTP-PLDSKT
V/v thẩm định dự thảo Nghị định quy
định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Hà Nội, ngày 26 tháng 5 năm 2016

Kính gửi:

- Bộ Y tế;
- Văn phòng Chính phủ.

Trả lời Công văn số 2703/BYT-QLD ngày 12 tháng 5 năm 2016 của Bộ Y tế đề nghị thẩm định dự thảo Nghị định quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm (gọi tắt là dự thảo Nghị định), Bộ Tư pháp có ý kiến thẩm định như sau:

I. VỀ SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH VĂN BẢN

Mỹ phẩm là sản phẩm được sử dụng có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người. Để đảm bảo sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất trong điều kiện nhất định nhằm tránh được sản phẩm không an toàn hoặc không đảm bảo chất lượng, Luật Đầu tư năm 2014 đã quy định “*Sản xuất mỹ phẩm*” là một ngành nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện (Mục 198 Phụ lục 4). Điều 7 Luật Đầu tư quy định điều kiện đầu tư kinh doanh đối với ngành, nghề quy định tại Phụ lục 4 được quy định tại các luật, pháp lệnh, nghị định và điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên; Bộ, cơ quan ngang bộ, Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân các cấp, cơ quan, tổ chức, cá nhân khác không được ban hành quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh. Vì vậy, việc Bộ Y tế đề xuất xây dựng, ban hành Nghị định quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cần thiết, phù hợp với yêu cầu của Luật Đầu tư.

Tuy nhiên, để thuyết minh rõ về sự cần thiết, nội dung dự thảo Nghị định, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo bổ sung nội dung đánh giá thực trạng của các quy định hiện hành về quản lý hoạt động sản xuất mỹ phẩm trong các văn bản liên quan. Trên cơ sở đó, đề xuất các điều kiện sản xuất mỹ phẩm bảo đảm tính hợp lý, hiệu quả, khả thi.

II. VỀ PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH

1. Điều 1 dự thảo Nghị định quy định “*Nghị định này quy định chi tiết về điều kiện sản xuất đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm*”, về cơ bản là thể hiện đúng yêu cầu của Luật Đầu tư. Tuy nhiên, liên quan đến phạm vi điều chỉnh của văn bản, Bộ Tư pháp thấy rằng, đây là văn bản đầu tiên quy định về điều kiện

sản xuất mỹ phẩm, đồng thời, để bảo đảm thể hiện đầy đủ nội dung của văn bản, đề nghị chỉnh lý phạm vi điều chỉnh của văn bản theo hướng: “*Nghị định này quy định về điều kiện sản xuất đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm; trình tự, thủ tục cấp, cấp lại, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm*”.

Đối với quy định về áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) và cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN), Bộ Tư pháp cho rằng, CGMP chỉ mang tính chất khuyến nghị nên không phải là điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Vì vậy, đề nghị cân nhắc không quy định Chương III về kiểm tra, cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) trong dự thảo Nghị định.

2. Về đối tượng áp dụng, Khoản 2 Điều 1 dự thảo Nghị định quy định “*Nghị định này áp dụng đối với các cơ quan nhà nước có thẩm quyền, các cơ sở liên quan đến hoạt động sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam và các cơ sở sản xuất mỹ phẩm nước ngoài có mỹ phẩm được nhập khẩu và lưu hành tại thị trường Việt Nam*”. Bộ Tư pháp cho rằng, Nghị định này chỉ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên lãnh thổ Việt Nam. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm nước ngoài không chịu sự điều chỉnh về điều kiện sản xuất mỹ phẩm quy định trong Nghị định này. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm nước ngoài trực tiếp hay thông qua đại diện thực hiện nhập khẩu và lưu hành mỹ phẩm tại thị trường Việt Nam sẽ phải chịu sự điều chỉnh của các văn bản pháp luật hiện hành về thương mại, về chất lượng hàng hóa. Nhà nước Việt Nam không thể quản lý việc đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm ở nước ngoài (chịu sự điều chỉnh của pháp luật nước sở tại) mà chỉ có thể quản lý chất lượng mỹ phẩm nhập khẩu vào Việt Nam. Trên cơ sở đó, đề nghị bỏ quy định kiểm tra điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm ở nước ngoài có sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu vào Việt Nam (khoản 2 Điều 4 dự thảo Nghị định). Đồng thời, chỉnh lý lại phạm vi điều chỉnh ở khoản 2 Điều 1 dự thảo Nghị định.

III. VỀ SỰ PHÙ HỢP CỦA NỘI DUNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH VỚI ĐƯỜNG LỐI, CHỦ TRƯỞNG, CHÍNH SÁCH CỦA ĐẢNG

Trong Tờ trình dự thảo Nghị định chưa có nội dung thể hiện quan điểm xây dựng dự thảo Nghị định, chưa làm rõ nội dung dự thảo Nghị định thể chế hóa những quan điểm, chủ trương, chính sách nào của Đảng về lĩnh vực quản lý chất lượng mỹ phẩm. Bộ Tư pháp đề nghị nghiên cứu, bổ sung nội dung này trong Tờ trình dự thảo Nghị định. Việc quy định các điều kiện sản xuất mỹ phẩm là cần thiết nhằm bảo đảm sức khỏe của nhân dân. Tuy nhiên, việc đặt ra

các điều kiện sản xuất mỹ phẩm cần bảo đảm tính hợp lý, hiệu quả; tăng cường quản lý nhà nước nhưng cần tạo môi trường kinh doanh thông thoáng, thuận lợi cho hoạt động kinh doanh phù hợp quan điểm, chủ trương của Đảng về tiếp tục hoàn thiện thể chế kinh tế thị trường định hướng xã hội chủ nghĩa.

IV. VỀ TÍNH TƯƠNG THÍCH CỦA DỰ THẢO VỚI ĐIỀU ƯỚC QUỐC TẾ MÀ CHXHCN VIỆT NAM LÀ THÀNH VIÊN

Nội dung dự thảo Nghị định đã bảo đảm tuân thủ nguyên tắc không phân biệt đối xử theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên, trong đó có cam kết gia nhập Tổ chức Thương mại thế giới WTO. Các tổ chức, cá nhân trong và ngoài nước đều có quyền bình đẳng trong hoạt động sản xuất mỹ phẩm khi đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo quy định của Nghị định này.

Tuy nhiên, liên quan đến việc thực hiện cam kết quốc tế, đề nghị cân nhắc lại quy định “*Khuyến khích các cơ sở sản xuất triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” theo quy định tại Bản đính kèm số VI-Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (CGMP-ASEAN)”* (khoản 2 Điều 3) và quy định lộ trình “*Từ ngày 01/01/2020, tất cả các cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN)”* (khoản 4 Điều 16). Theo quy định của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN năm 2003 và Lịch trình B của Hiệp định thì, kể từ ngày 01/01/2008, các quốc gia thành viên sẽ phải thực hiện mọi biện pháp cần thiết để đảm bảo chỉ các sản phẩm mỹ phẩm được bán ra thị trường phải đáp ứng quy định tại Hiệp định và các Phụ lục, Bản đính kèm, trong đó bao gồm nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN). Ngoài ra, cần nghiên cứu bổ sung CGMP khác tương đương hoặc cao hơn CGMP-ASEAN có thể thay thế CGMP-ASEAN.

V. VỀ TÍNH HỢP PHÁP, TÍNH THỐNG NHẤT, ĐỒNG BỘ, TÍNH KHẢ THI CỦA DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

1. Theo quy định tại khoản 2 Điều 2 thì cơ sở sản xuất mỹ phẩm được xác định là các doanh nghiệp, hộ kinh doanh tham gia bất kỳ công đoạn nào của quá trình tạo ra một sản phẩm mỹ phẩm. Điều đó có nghĩa các chủ thể kinh doanh khác (hợp tác xã) không được quyền sản xuất mỹ phẩm. Quy định này là không phù hợp với chủ trương, chính sách của Đảng về việc bảo đảm quyền tự do, bình đẳng giữa các thành phần kinh tế trong hoạt động sản xuất kinh doanh. Hợp tác xã là một loại hình kinh doanh được bình đẳng như doanh nghiệp của các thành phần kinh tế khác.

Cơ quan chủ trì soạn thảo đề nghị không đưa hợp tác xã và liên minh hợp tác xã vào các đối tượng được sản xuất mỹ phẩm với lý do, theo quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các quy định hiện hành, mỹ phẩm được quản lý thống nhất theo cách thức với mỗi sản phẩm được sản xuất và đưa ra lưu thông trên thị trường sẽ có một đối tượng cụ thể chịu trách nhiệm về chất lượng và tính an toàn của sản phẩm. Tuy nhiên, theo quy định hiện hành về hợp tác xã và liên minh hợp tác xã, đây là một chủ thể kinh doanh gồm nhiều đối tượng có quyền lợi và nghĩa vụ như nhau, do đó, khi sản phẩm được sản xuất và đưa ra lưu thông trên thị trường, rất khó để xác định được đối tượng chịu trách nhiệm cụ thể đối với sản phẩm đó.

Bộ Tư pháp cho rằng, giải trình của cơ quan soạn thảo là không thuyết phục vì theo Luật Hợp tác xã năm 2012, các hợp tác xã là tổ chức kinh tế tập thể, có tư cách pháp nhân, vì vậy, cũng phải chịu trách nhiệm về hoạt động sản xuất kinh doanh như các doanh nghiệp. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu lại vấn đề này. Ngoài ra, để bảo đảm phù hợp với Nghị quyết số 35/NQ-CP ngày 16/5/2016 của Chính phủ về hỗ trợ và phát triển doanh nghiệp đến năm 2020, đề nghị cân nhắc "*hộ kinh doanh*".

2. Chương II dự thảo Nghị định có tiêu đề là điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng chỉ có một điều (Điều 3) và chỉ có nội dung khoản 1 Điều 3 dự thảo Nghị định quy định cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng điều kiện về nhân sự, nhà xưởng, trang thiết bị, hệ thống hồ sơ phù hợp với dạng sản phẩm mỹ phẩm dự kiến sản xuất theo quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Nghị định này. Khoản 2 và khoản 3 Điều 3 dự thảo Nghị định quy định nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" theo quy định tại Bản đính kèm số VI Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (CGMP-ASEAN), không phải là điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Đề nghị cơ quan soạn thảo nghiên cứu đưa các điều kiện sản xuất mỹ phẩm hiện đang quy định trong Phụ lục số 01 vào Chương II và quy định rõ thành các điều về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật, nhân sự, quy trình quản lý chất lượng mỹ phẩm để bảo đảm thể hiện đúng yêu cầu của Luật Đầu tư.

3. Về các điều kiện cụ thể, đề nghị rà soát kỹ để bảo đảm tính hợp lý, cần thiết, hiệu quả và khả thi theo yêu cầu tại khoản 4 Điều 7 Luật Đầu tư. Ví dụ:

- Đề nghị nghiên cứu, loại bỏ những điều kiện không rõ ràng, không cần thiết, điều kiện phải cụ thể, hạn chế sử dụng những thuật ngữ "*Cần*", "*có đủ*", "*phù hợp*" gây ra sự tùy tiện trong quá trình áp dụng.

- Điều kiện "*Nhân sự tham gia vào các hoạt động sản xuất phải được đào tạo về chuyên môn trong sản xuất mỹ phẩm*" cần quy định cụ thể hơn phù hợp với tính chất, vị trí của từng nhân sự tham gia sản xuất mỹ phẩm.

- Điều kiện "*Có khu vực riêng bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại và bị thu hồi và hàng bị trả lại*" có thể hiểu có một khu vực (phòng) để bảo quản chung các sản phẩm này hay từng khu vực (phòng) riêng cho từng sản phẩm là không rõ.

- Đề nghị bỏ điều kiện "*Cơ sở phải có thiết bị phòng cháy chữa cháy*". Điều kiện này là cần thiết nhưng đã có trong pháp luật về phòng cháy, chữa cháy, không cần quy định trong Nghị định này.

- Điều kiện "*Quy trình phải được phê duyệt chính thức bởi người có thẩm quyền*" là không rõ ràng. Cơ quan nhà nước không đủ năng lực để phê duyệt quy trình sản xuất mà là do người có thẩm quyền của doanh nghiệp phê duyệt thì không cần quy định trong Nghị định này.

- Điều kiện "*Hồ sơ, tài liệu có liên quan của cơ sở sản xuất phải được lưu trữ đầy đủ*" không cụ thể về loại hồ sơ, tài liệu, thời hạn lưu trữ.

- Đề nghị bỏ điều kiện "*Các điều khoản thoả thuận về sản xuất và kiểm nghiệm trong hợp đồng phải được xác định rõ ràng, đảm bảo chất lượng sản phẩm theo đúng tiêu chuẩn đã thoả thuận*". Đây không phải là điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Nội dung này thuộc phạm vi điều chỉnh của pháp luật hợp đồng, do các bên thỏa thuận theo quy định của pháp luật.

Ngoài ra, theo quy định tại Điều 4 dự thảo Nghị định thì cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra điều kiện sản xuất và gửi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền và các cơ sở này chỉ được tiến hành sản xuất khi được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Tuy nhiên, qua nghiên cứu, Bộ Tư pháp nhận thấy, các điều kiện quy định trong Phụ lục 01 ban hành kèm theo Nghị định có nhiều loại điều kiện, có điều kiện có thể đáp ứng trước khi sản xuất nhưng cũng có điều kiện chỉ có thể thực hiện trong quá trình sản xuất, một số điều kiện thực chất là yêu cầu về tiêu chuẩn, quy trình sản xuất mỹ phẩm. Tuy nhiên, quy định như dự thảo Nghị định hiện nay thì có thể dẫn đến tình trạng yêu cầu cơ sở sản xuất phải đáp ứng toàn bộ các điều kiện quy định trong Phụ lục 01 ban hành kèm theo Nghị định thì mới được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm là không phù hợp. Vì vậy, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu lại để bảo đảm tính khả thi, tránh gây khó khăn cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm khi thực hiện.

4. Về hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, đề nghị cân nhắc một số nội dung sau đây:

- Đề nghị bỏ quy định bản sao có xác nhận của cơ sở trong thành phần hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm vì cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận phải thực hiện việc thẩm định tại cơ sở. Việc xác nhận của cơ sở trong các tài liệu, hồ sơ phải nộp cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận là không cần thiết, không có giá trị khẳng định tính chính xác của tài liệu.

- Đề nghị bỏ thành phần hồ sơ là Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể còn hiệu lực, chỉ cần yêu cầu cơ sở ghi rõ số giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, ngày cấp, nơi cấp trong Đơn đề nghị, cơ quan cấp giấy chứng nhận có thể tra cứu thông qua cơ sở dữ liệu về đăng ký kinh doanh, hoặc khi đến thẩm định tại cơ sở, đoàn thẩm định yêu cầu cơ sở xuất trình bản chính để đối chiếu với kết quả kê khai của cơ sở.

- Yêu cầu "*Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở sản xuất*" là không cần thiết, đề nghị bỏ thay bằng tài liệu kê khai nhân sự tham gia sản xuất mỹ phẩm đáp ứng điều kiện theo quy định của Nghị định.

5. Về trình tự kiểm tra để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, đề nghị quy định rõ hình thức cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra tới cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. Rút ngắn thời hạn kiểm tra và cấp Giấy chứng nhận; dự thảo Nghị định quy định 30 ngày làm việc để thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra cơ sở và 05 ngày cấp Giấy chứng nhận sau khi kết thúc kiểm tra là quá dài.

6. Đề nghị cân nhắc lại việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp "Cơ sở sản xuất không còn hoạt động hoặc chuyển địa điểm sản xuất". Việc thu hồi Giấy chứng nhận khi cơ sở sản xuất không còn hoạt động là không cần thiết vì không còn chủ thể kinh doanh. Đối với việc thu hồi Giấy chứng nhận khi cơ sở sản xuất chuyển địa điểm sản xuất, đề nghị chuyển thành thủ tục điều chỉnh hoặc cấp lại Giấy chứng nhận.

VI. VỀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

Dự thảo Nghị định quy định 03 thủ tục hành chính (TTHC), gồm: Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (Điều 5, 6, 7 và Điều 8); Thủ tục: Cấp giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" (Điều 11,12 và Điều 13); Thủ tục: Cấp lại giấy chứng nhận "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" (Điều 15). Các TTHC được quy định trong dự thảo Nghị định nhằm

quy định các điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định của Luật Đầu tư năm 2014 và Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN đã được Chính phủ Việt Nam ký kết với các nước trong cộng đồng ASEAN là cần thiết.

Tuy nhiên, cơ quan chủ trì soạn thảo chưa đánh giá tác động của các TTHC theo quy định tại Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Thông tư số 07/2014/TT-BTP ngày 24 tháng 02 năm 2014 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn việc đánh giá tác động của TTHC và rà soát, đánh giá TTHC. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, xác định những TTHC mới phát sinh, quy định đầy đủ các bộ phận cấu thành thủ tục hành chính theo quy định Nghị định số 63/2010/NĐ-CP (tên thủ tục hành chính; trình tự thực hiện; hồ sơ; thời hạn giải quyết; đối tượng thực hiện thủ tục hành chính; cơ quan thực hiện thủ tục hành chính; kết quả thực hiện thủ tục hành chính) và tiến hành đánh giá tác động của các TTHC này; đối với các TTHC đã có văn bản pháp luật quy định thì cần viện dẫn rõ ràng để thuận tiện trong quá trình áp dụng.

VII. VỀ NGÔN NGỮ, KỸ THUẬT SOẠN THẢO VĂN BẢN

Đề nghị cơ quan soạn thảo rà soát, chỉnh sửa lại nội dung dự thảo Nghị định để bảo đảm chuẩn xác về thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản theo quy định tại Thông tư số 25/2011/TT-BTP ngày 27 tháng 12 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp về thể thức, kỹ thuật trình bày văn bản quy phạm pháp luật của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ và văn bản quy phạm pháp luật liên tịch.

VIII. VỀ TRÌNH TỰ, THỦ TỤC SOẠN THẢO VĂN BẢN

1. Tại Thông báo số 66/TB-VPVP ngày 27/4/2016 về kết luận của Thủ tướng Chính phủ tại cuộc họp về tình hình triển khai thi hành Luật Doanh nghiệp và Luật Đầu tư và Thông báo số 789/TTg-PL ngày 14/5/2016 về việc ban hành văn bản hướng dẫn Luật Doanh nghiệp và Luật Đầu tư, Thủ tướng Chính phủ đã chỉ đạo các bộ, cơ quan ngang bộ đẩy nhanh tiến độ soạn thảo các Nghị định quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh trình Chính phủ trước ngày 30/5/2016 theo trình tự, thủ tục rút gọn. Trong quá trình xây dựng dự thảo Nghị định, cơ quan soạn thảo đã tuân thủ đúng thủ tục, trình tự soạn thảo văn bản theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2008 và Nghị định số 24/2009/NĐ-CP ngày 05/3/2009 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Cơ quan chủ trì soạn

thảo đã gửi lấy ý kiến các bộ, ngành và địa phương, đăng tải trên Công thông tin điện tử lấy ý kiến rộng rãi các bộ, ngành, địa phương; tiếp thu ý kiến, hoàn thiện dự thảo Nghị định gửi Bộ Tư pháp thẩm định.

2. Về hình thức, hồ sơ dự thảo Nghị định gửi thẩm định bao gồm: Tờ trình Chính phủ, dự thảo Nghị định, Bản tổng hợp, giải trình ý kiến của các Bộ, ngành, tổ chức, cá nhân (kèm theo bản sao ý kiến) là phù hợp với quy định về thủ tục rút gọn trong Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Tuy nhiên, để có cơ sở đầy đủ cho Chính phủ xem xét, quyết định, đề nghị bổ sung Biểu đánh giá tác động của thủ tục hành chính đối với các TTHC trong dự thảo Nghị định theo quy định tại Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính.

Trên đây là ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp về dự thảo Nghị định quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, xin gửi Bộ Y tế, Văn phòng Chính phủ. /

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Cục Kiểm soát TTHC (để phối hợp);
- Công Thông tin Bộ Tư pháp;
- Lưu: VT, Vụ PLDSKT (PLKTTH) (3b).

