

Số : 5504/KH - SYT

TP. Hồ Chí Minh, ngày 11 tháng 8 năm 2015

**KẾ HOẠCH KIỂM TRA CHUYÊN NGÀNH MỸ PHẨM  
TRÊN ĐỊA BÀN TP. HỒ CHÍ MINH**

Căn cứ Kế hoạch công tác thanh tra y tế năm 2015 số 1154/KH-BYT ngày 20 tháng 11 năm 2014 của Thanh tra Bộ Y tế;

Căn cứ công văn 13884/QLD-MP ngày 28 tháng 7 năm 2015 V/v đình chỉ lưu hành và thu hồi sản phẩm mỹ phẩm;

Căn cứ chỉ đạo của Ban 389 thành phố;

Căn cứ kế hoạch công tác thanh tra y tế năm 2015 số 1530/KH-Ttra ngày 15 tháng 12 năm 2014 của Thanh tra Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh;

Thanh tra Sở Y Tế lập Kế hoạch kiểm tra chuyên ngành mỹ phẩm trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh như sau:

**I- MỤC ĐÍCH - YÊU CẦU:**

- Kiểm tra, giám sát thực hiện việc thu hồi mỹ phẩm tại thành phố Hồ Chí Minh đối với các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường trong thành phần công thức đã công bố có chứa Isopropylparaben, Isobutylparaben, Phenylparaben, Benzylparaben và Pentylparaben;

- Kiểm tra việc thực hiện các quy định về mỹ phẩm đối với các tổ chức, cá nhân có liên quan đến việc: Sản xuất, Kinh doanh và Nhập khẩu mỹ phẩm;

- Kiểm tra đặc biệt đối với các sản phẩm mỹ phẩm không rõ nguồn gốc, không có phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, có công thức không đúng với phiếu công bố, nhãn mỹ phẩm, độ đồng đều về khối lượng... nhằm nâng cao hiệu quả công tác phòng chống gian lận thương mại, hàng gian, hàng giả theo chỉ đạo của Ban 389 thành phố;

- Tổng kết, đánh giá công tác quản lý mỹ phẩm tại thành phố Hồ Chí Minh;

- Yêu cầu các thành viên của Đoàn thanh tra phải tham gia đầy đủ và phối hợp chặt chẽ để hoàn thành tốt mục tiêu kế hoạch đề ra.

**II- ĐỐI TƯỢNG, NỘI DUNG, HÌNH THỨC THANH TRA,:**

**1/ Đối tượng thanh tra:**

- Các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường trong thành phần công thức đã công bố có chứa Isopropylparaben, Isobutylparaben, Phenylparaben, Benzylparaben và Pentylparaben (sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm tại thành phố Hồ Chí Minh);

- Các tổ chức, cá nhân nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tại thành phố Hồ Chí Minh;
- Các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường tại thành phố Hồ Chí Minh;
- Các tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm nhưng không phải tổ chức cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường

**2/ Nội dung thanh tra:**

- Kiểm tra chấp hành thực hiện việc thu hồi các sản phẩm mỹ phẩm đối với các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường trong thành phần công thức đã công bố có chứa Isopropylparaben, Isobutylparaben, Phenylparaben, Benzylparaben và Pentyparaben;
- Kiểm tra việc thực hiện triển khai nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của hiệp hội các nước Đông Nam Á CGMP-ASEAN (từ 01/7/2015 Luật Đầu tư quy định sản xuất mỹ phẩm là loại hình có điều kiện);
- Kiểm tra Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- Kiểm tra hồ sơ thông tin sản phẩm;
- Kiểm tra nhãn mỹ phẩm;
- Kiểm tra việc thực hiện quảng cáo;
- Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng đặc biệt lưu ý nguồn gốc, xuất xứ của sản phẩm, nhãn hàng. Trước mắt tập trung vào sản phẩm làm trắng da; dưỡng da; ngăn ngừa mụn;

**3/ Hình thức thanh tra:**

Tiến hành thanh tra với hình thức báo trước hoặc đột xuất;

**4/ Cách thức thanh tra:**

Tiến hành thanh tra các cơ sở mỹ phẩm với 02 cách thức:

- 4.1. Thanh tra việc thực hiện các quy định về mỹ phẩm tại cơ sở của đối tượng thanh tra với hình thức báo trước hoặc đột xuất;
- 4.2. Thanh tra việc thực hiện các quy định về mỹ phẩm tại thanh tra Sở Y tế yêu cầu đối tượng thanh tra cung cấp hồ sơ, sản phẩm thực tế lưu hành trên thị trường.v.v...;

**III- KẾ HOẠCH TRIỂN KHAI:**

**1/ Lập kế hoạch, tổ chức triển khai:**

Căn cứ Kế hoạch công tác thanh tra y tế năm 2015 số 1154/KH-BYT ngày 20 tháng 11 năm 2014 của Thanh tra Bộ Y tế, Căn cứ chỉ đạo của Ban 389 thành phố, Căn cứ công văn 13884/QLD-MP ngày 28 tháng 7 năm 2015 V/v đình chỉ lưu hành và thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, Căn cứ kế hoạch công tác thanh tra y tế năm 2015 số 1530/KH-Ttra ngày 15 tháng 12 năm 2014 của Thanh tra Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh, Thanh tra Sở Y Tế lập Kế hoạch kiểm tra chuyên ngành mỹ phẩm.

## **2/ Thành lập Đoàn Thanh tra chuyên ngành mỹ phẩm:**

Thanh Tra Sở Y Tế gửi Kế hoạch thanh tra chuyên ngành mỹ phẩm đến Phòng Tổ chức Sở Y Tế để Phòng Tổ Chức tham mưu trình Ban Giám Đốc Sở Y Tế ra Quyết định thành lập Đoàn Thanh tra chuyên ngành mỹ phẩm trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh với thành phần gồm: Thanh Tra Sở Y Tế, Phòng Quản Lý Dược Sở Y Tế và Trung tâm kiểm nghiệm Dược phẩm - Mỹ phẩm thành phố Hồ Chí Minh.

## **3/ Phân công, tổ chức kiểm tra:**

### **3.1/ Thanh Tra Sở Y Tế:**

- Thanh Tra Sở Y Tế trực tiếp chỉ đạo trong mọi hoạt động của Đoàn kiểm tra chuyên ngành mỹ phẩm, chủ động lên kế hoạch, triển khai công tác kiểm tra, chịu trách nhiệm về tính pháp lý trong công tác xử lý vi phạm hành chính;

- Kiểm tra việc thực hiện các quy chế chuyên môn về mỹ phẩm;

- Xử phạt vi phạm hành chính đối với các tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định trong Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế Quy định về mỹ phẩm;

- Kết thúc đợt kiểm tra, các thành viên Đoàn kiểm tra nhận xét bằng văn bản về quá trình kiểm tra, về góc độ quản lý mỹ phẩm của Phòng và gửi về Thanh Tra Sở Y Tế để Thanh Tra Sở Y Tế tổng hợp báo cáo kết quả kiểm tra theo quy định.

### **3.2/ Phòng Quản Lý Dược Sở Y Tế:**

- Cung cấp đầy đủ danh sách các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường trong thành phần công thức đã công bố có chứa Isopropylparaben, Isobutylparaben, Phenylparaben, Benzylparaben và Pentylparaben đã được Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp số tiếp nhận Phiếu Công bố sản phẩm mỹ phẩm;

- Cung cấp đầy đủ danh sách các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường đã được Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp số tiếp nhận Phiếu Công bố sản phẩm mỹ phẩm từ năm 2014 đến nay;

- Kiểm tra hồ sơ pháp lý liên quan đến các sản phẩm mỹ phẩm;

- Kiểm tra việc thực hiện các quy chế chuyên môn về mỹ phẩm;

- Kiểm tra Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF)

### **3.3/ Trung Tâm Kiểm Nghiệm Dược Phẩm, Mỹ phẩm TP. Hồ Chí Minh:**

Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng đặc biệt lưu ý nguồn gốc, xuất xứ của sản phẩm, nhãn hàng. Trước mắt tập trung vào độ đồng đều khối lượng hoặc thể tích của sản phẩm mỹ phẩm.

## **4/ Dự trù kinh phí cho Đoàn Thanh tra chuyên ngành mỹ phẩm:**

Thanh Tra Sở Y Tế dự trù kinh phí cho Đoàn kiểm tra chuyên ngành mỹ phẩm và trích từ kinh phí hoạt động của Thanh Tra y tế.

## **IV- CÁC BƯỚC TRIỂN KHAI VÀ THỜI GIAN THỰC HIỆN:**

**Bước 1:** Thanh Tra Sở Y Tế lập Kế hoạch và dự kiến nhân sự cho Đoàn kiểm tra chuyên ngành mỹ phẩm.

Thời gian thực hiện: từ ngày 03/8/2015 đến ngày 08/8/2015

**Bước 2:** Phòng Tổ Chức Sở Y Tế trình Ban Giám Đốc Sở Y Tế ban hành Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra chuyên ngành mỹ phẩm trên địa bàn TP. Hồ Chí Minh.

Thời gian thực hiện: từ ngày 08/8/2015 đến hết ngày 14/8/2015

**Bước 3:** Họp triển khai kế hoạch, trao quyết định và phát hồ sơ tài liệu, các thông tin liên quan đến việc quản lý và kiểm tra mỹ phẩm cho các thành viên của Đoàn Thanh tra.

Thời gian thực hiện ngày 15/8/2015

**Bước 4:** Tiến hành kiểm tra và xử lý vi phạm các cơ sở vi phạm.

Thời gian kiểm tra: từ ngày 15/8/2015 đến 31/12/2015.

**Bước 5:** Kết thúc kiểm tra và sau khi họp xử lý xong, Thanh Tra Sở Y Tế thống kê tổng hợp kết quả thanh tra và báo cáo kết quả thanh tra theo quy định.

Trên đây là Kế hoạch của Đoàn kiểm tra chuyên ngành mỹ phẩm trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh.

Đề nghị các phòng ban chức năng trực thuộc Sở Y Tế phối hợp với Thanh Tra Sở Y Tế thực hiện kế hoạch kiểm tra mỹ phẩm đã đề ra.

**Nơi nhận:**

- UBND TPHCM;
- Cục QLD;
- Thanh tra BHYT;
- Ban GD SYT;
- Lưu: VP, Ttra (BMT 10b)



09902765