**Phụ lục số 01**

**YÊU CẦU CỦA ASEAN VỀ GIỚI HẠN KIM LOẠI NẶNG, VI SINH VẬT VÀ TẠP CHẤT DẠNG VẾT TRONG SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

**1. Giới hạn kim loại nặng**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **STT** | **Chỉ tiêu** | **Giới hạn** |
| 1 | Thuỷ ngân | Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 1mg/l (1ppm) |
| 2 | Asen | Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 5mg/l (5ppm) |
| 3 | Chì | Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 20mg/l (20ppm) |
| 4 | Cadmi | Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 5mg/l (5ppm) |

**2. Giới hạn vi sinh vật**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Chỉ tiêu** | **Giới hạn** | |
| Sản phẩm dành cho trẻ em dưới 03 tuổi, sản phẩm tiếp xúc với vùng mắt hoặc niêm mạc | Sản phẩm khác |
| 1 | Tổng số vi sinh vật đếm được | =<500 đơn vị khuẩn lạc/1g hoặc 1ml mẫu thử | =<1000 đơn vị khuẩn lạc/1g hoặc 1ml mẫu thử |
| 2 | *P. aeruginosa* | Không được có trong 0,1g  hoặc 0,1ml mẫu thử | Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử |
| 3 | *S. aureus* | Không được có trong 0,1g  hoặc 0,1ml mẫu thử | Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử |
| 4 | *C. albicans* | Không được có trong 0,1g  hoặc 0,1ml mẫu thử | Không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử |

**3.** **Giới hạn tạp chất dạng vết**

|  |  |
| --- | --- |
| **Chỉ tiêu** | **Giới hạn** |
| 1,4-Dioxane | Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 10mg/kg hoặc 10mg/L (10ppm) |

**Phụ lục số 02**

**QUY TRÌNH PHÂN LOẠI SẢN PHẨM MỸ PHẨM VÀ**

**CÔNG BỐ TÍNH NĂNG CỦA SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

**Phần 1. Quy trình phân loại sản phẩm mỹ phẩm**

Việc đánh giá công bố tính năng sản phẩm (Product claim) không thể tách rời với việc xem xét liệu một sản phẩm có phải là sản phẩm mỹ phẩm hay không. Việc quyết định sản phẩm có phải là mỹ phẩm hay không phải dựa trên một số yếu tố, trong đó, tính năng sản phẩm (gọi tắt là Claim) là một trong những yếu tố quan trọng. Bản hướng dẫn một quy trình đơn giản gồm 05 bước quyết định để xác định sản phẩm và công bố tính năng có phù hợp cho một sản phẩm mỹ phẩm không.

Bản hướng dẫn cũng đưa ra một số ví dụ về công bố tính năng không được chấp nhận cho mỹ phẩm. Tuy nhiên, danh sách này không được xem là một danh sách đầy đủ, quyết định cuối cùng vẫn là của cơ quan quản lý.

Sản phẩm

sai

*1. Sản phẩm có chứa các thành phần được phép bởi Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và không có thành phần nào bị cấm.*

Cấu tạo

sản phẩm

*2. Sản phẩm tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài của cơ thể như da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và bên ngoài cơ quan sinh dục hoặc tiếp xúc với răng và niêm mạc miệng.*

đúng

sai

Vị trí sử dụng

đúng

*3. Sản phẩm được sử dụng với mục đích duy nhất hoặc chính là làm sạch, làm thơm hoặc điều chỉnh mùi cơ thể hoặc bảo vệ, giữ gìn chúng trong những điều kiện tốt.*

Công dụng chính

sai

sai

sai

đúng

*4. Hình thức sản phẩm được thể hiện như để phòng bệnh và chữa bệnh cho người.*

Hình thức

sản phẩm

*5. Sản phẩm vĩnh viễn điều chỉnh, phục hồi hoặc làm thay đổi chức năng cơ thể bằng cơ chế miễn dịch, trao đổi chất hoặc cơ chế dược lý.*

Sản phẩm mỹ phẩm

sai

*5. Sản phẩm vĩnh viễn điều chỉnh, phục hồi hoặc làm thay đổi chức năng cơ thể bằng cơ chế miễn dịch, trao đổi chất hoặc cơ chế dược lý.*

đúng

Công dụng khác mỹ phẩm

Sản phẩm

mỹ phẩm

Trong đó:

***- Thành phần cấu tạo sản phẩm mỹ phẩm***

Sản phẩm chỉ chứa những thành phần tuân thủ theo các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và không chứa bất cứ thành phần nào nằm trong Phụ lục các chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm với điều kiện đi kèm của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

***- Vị trí sử dụng của sản phẩm mỹ phẩm***

Mỹ phẩm chỉ tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài của cơ thể như da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và bên ngoài cơ quan sinh dục hoặc tiếp xúc với răng và niêm mạc miệng.

Các sản phẩm dùng để uống, hít, tiêm, cấy dưới da, nhỏ tai, mắt, hoặc tiếp xúc với những phần khác của cơ thể ví dụ như màng nhầy của đường mũi, bộ phận sinh dục trong không được phân loại là mỹ phẩm.

***- Công dụng chính của sản phẩm mỹ phẩm***

Mỹ phẩm được sử dụng cho những phần cho phép của cơ thể với mục đích duy nhất hoặc mục đích chính là làm sạch, làm thơm hoặc thay đổi vẻ bề ngoài hoặc điều chỉnh mùi cơ thể hoặc bảo vệ, giữ gìn chúng trong điều kiện tốt.

(Lưu ý sản phẩm có thể có công dụng thứ hai hoặc công dụng phụ nằm ngoài phạm vi nói trên).

***- Cách thể hiện của sản phẩm mỹ phẩm***

Sản phẩm mỹ phẩm không được thể hiện như một sản phẩm để chữa bệnh hoặc phòng bệnh cho người. Những đặc điểm sau cần phải được xem xét kỹ:

+ Lời giới thiệu tính năng, quảng cáo sản phẩm và ngữ cảnh;

+ Bao bì/ nội dung nhãn và nhãn bổ sung (bao gồm cả hình ảnh minh họa);

+ Tài liệu khuyến mãi bao gồm giấy chứng nhận hoặc tài liệu do các bên gia công ban hành thay cho nhà cung cấp;

+ Các hình thức quảng cáo.

+ Hình thức sản phẩm và cách sử dụng, ví dụ: viên con nhộng (capsule), thuốc viên, dạng tiêm, ...

+ Mục tiêu cá biệt của các thông tin quảng cáo, ví dụ: một nhóm người nhất định với/ hoặc có những tổn thương đặt biệt đối với những bệnh tật / các phản ứng có hại.

***- Những ảnh hưởng sinh lý học của sản phẩm***

Tất cả các sản phẩm có ảnh hưởng đến chức năng của cơ thể đều có ảnh hưởng đến quá trình trao đổi chất. Đặc tính của mỹ phẩm là tạo nên các ảnh hưởng / hiệu quả không vĩnh viễn và cần phải sử dụng thường xuyên để duy trì hiệu quả.

Điều cần lưu ý đầu tiên là tất cả những tính năng phù hợp dùng cho các loại sản phẩm như trong danh mục các sản phẩm mỹ phẩm (Phụ lục I của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN) hiển nhiên được xem là mỹ phẩm.

***- Một số ví dụ về các sản phẩm không được phân loại là mỹ phẩm***

Sản phẩm chống muỗi, nước hoa xịt phòng, nước xả vải, dung dịch oxy già, cồn sát trùng 70o, cồn 90o, sản phẩm làm sạch răng giả không tiếp xúc với khoang miệng, lông mi giả, dung dịch vệ sinh mắt / mũi / tai, sản phẩm chống nghẹt mũi, sản phẩm chống ngáy, gel bôi trơn âm đạo, gel siêu âm, sản phẩm tiếp xúc với bộ phận sinh dục trong, dung dịch thụt trực tràng, gây tê, giảm / kiểm soát sự sưng tấy/ phù nề, chữa viêm da, giảm dị ứng, diệt nấm, diệt virus, sản phẩm kích thích mọc tóc/mọc lông mi, sản phẩm loại bỏ/ giảm mỡ/ giảm béo/ giảm kích thước của cơ thể, sản phẩm giảm cân, ngăn ngừa/ dừng sự phát triển của lông, sản phẩm dừng quá trình ra mồ hôi, mực xăm vĩnh viễn, sản phẩm xóa sẹo, giảm sẹo lồi, sản phẩm làm sạch vết thương, sản phẩm có chứa tế bào gốc, kháng sinh.

**Phần 2.** **Công bố tính năng mỹ phẩm**

Một số cụm từ không được chấp nhận trong công bố tính năng và tên sản phẩm (danh sách này không được xem là một danh sách đầy đủ, quyết định cuối cùng vẫn là của cơ quan quản lý).

|  |  |
| --- | --- |
| **Loại Sản Phẩm**  ***(Product type)*** | **Câu giới thiệu tính năng sản phẩm không được chấp nhận *(Unacceptable claims)*** |
| Chăm sóc tóc/lông/râu  *Hair care products* | * Loại bỏ gàu vĩnh viễn   *Eliminates dandruff permanently*   * Phục hồi tế bào tóc/nang tóc, lông, râu   *Restores hair cells*   * Làm dày sợi tóc, lông, râu   *Thicken hair*   * Chống rụng tóc, lông, râu   *Hair loss can be arrested or reversed*   * Kích thích mọc tóc, lông, râu   *Stimulates hair growth* |
| Sản phẩm làm rụng lông  *Depilatories* | Ngăn ngừa/làm chậm lại/dừng sự phát triển của lông, râu  *Stops/retards/prevents hair growth* |
| Sản phẩm dùng cho móng tay, móng chân  *Nail products* | Đề cập đến việc nuôi dưỡng làm ảnh hưởng đến sự phát triển móng  *Reference to growth resulting from nourishment* |
| Sản phẩm chăm sóc da *Skin products* | * Ngăn chặn, làm giảm hoặc làm đảo ngược những thay đổi sinh lý và sự thoái hoá do tuổi tác   *Prevents, reduces or reverses the physiological changes and degeneration conditions brought about by aging*   * Xoá sẹo   *Removes scars*   * Tác dụng tê   *Numbing effect*   * Trị mụn, chữa khỏi, làm lành mụn   *Prevents, heals, treats or stops acne*   * Giảm/kiểm soát sự sưng tấy/phù nề   *Reduces/controls swelling/oedema*   * Diệt nấm   *Fungicidal action*   * Diệt virus   *Virucidal action*   * Giảm dị ứng   *Allergy relief*   * Chữa viêm da   *Dermatitis treatment*   * Giảm cân   *Weight-loss*   * Giảm kích thước cơ thể   *Lose centimetres*   * Loại bỏ/giảm mỡ/giảm béo   *Removes/burns fat/slimming body*   * Trị cellulite   *Treatment of cellulite*   * Săn chắc cơ thể/săn chắc ngực   *Body firming/bust firming*   * Nâng ngực   *Bust lifting*   * Trị nám   *Treatment of melasma/burnt*   * Trị sắc tố   *Treatment of pigment/melanin*   * Hồng núm vú (trừ sản phẩm trang điểm)   *Pink nipple (except for makeup products)*   * Làm sạch vết thương   *Wound cleansing* |
| Sản phẩm vệ sinh và chăm sóc răng miệng *Oral or dental hygiene products* | * Chữa trị hay phòng chống các bệnh áp-xe răng, song nướu, viêm lợi, loét miệng, nha chu, chảy mủ quanh răng, viêm vòm miệng, răng bị xô lệch, bệnh về nhiễm trùng răng miệng   *Treatment or prevention of dental abscess, gumboils, inflammation, mouth ulcers, periodontitis, pyorrhoea, periodontal disease, stomatitis, thrush or any oral diseases or infections*   * Làm trắng lại các vết ố do Tetracyline   *Whitens tetracycline-induced stains* |
| Sản phẩm ngăn mùi *Deodorants & Anti-perspirants* | Dừng quá trình ra mồ hôi  *Completely prevents sweating/perspiration* |
| Nước hoa/ Chất thơm  *Perfumes/fragrances/*  *Colognes* | * Tăng cường cảm xúc   *Strengthen emotion*   * Hấp dẫn giới tính   *Aphrodisiac or hormonal attraction* |

Các từ mang ý nghĩa chữa cho khỏi như “trị”, “điều trị”, “chữa trị” không được chấp nhận trong việc công bố tính năng cũng như đặt tên sản phẩm mỹ phẩm (Ví dụ: trị gàu, trị nám, trị mụn, trị viêm lợi, ...).

Những sản phẩm có mục đích sử dụng khử trùng, khử khuẩn, kháng khuẩn (antiseptic, antibacterial) chỉ được chấp nhận phù hợp với tính năng sản phẩm mỹ phẩm nếu được công bố là công dụng thứ hai của sản phẩm. Ví dụ: sản phẩm “Xà phòng rửa tay” có công dụng thứ nhất là làm sạch da tay, công dụng thứ hai là kháng khuẩn thì được chấp nhận đối với mỹ phẩm.

Một số công bố tính năng không được chấp nhận đối với mỹ phẩm nếu điều chỉnh lại cho phù hợp với tính năng của mỹ phẩm thì được chấp nhận.Ví dụ: *“Loại bỏ hoàn toàn dầu cho da”* thành *“Giúp loại bỏ dầu cho da”, “Trị gàu”* thành *“Làm sạch gàu”, “Trị mụn”* thành *“Làm giảm mụn/ ngăn ngừa mụn”, “Trị nám”* thành *“Làm mờ vết nám”, “Săn chắc cơ thể”* thành *“Săn chắc da”, “Săn chắc ngực”* thành *“Săn chắc da vùng ngực”, …*

**Phụ lục số 04**

**NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG SAU KHI CÔNG BỐ**

**SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Nội dung thay đổi** | **Công bố sản phẩm** |
| **NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG PHẢI CÔNG BỐ MỚI** | |
| Thay đổi nhãn hàng | Công bố mới |
| Thay đổi tên sản phẩm | Công bố mới |
| Thay đổi tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường | Công bố mới |
| Thay đổi dạng sản phẩm | Công bố mới |
| Thay đổi mục đích sử dụng | Công bố mới |
| Thay đổi thành phần công thức | Công bố mới |
| Thay đổi cơ sở sản xuất hoặc đóng gói (tên và/hoặc địa điểm) | Công bố mới |
| Thay đổi địa chỉ cơ sở sản xuất do có sự thay đổi về địa giới hành chính hoặc cách ghi địa chỉ mà không thay đổi địa điểm | Công bố mới |
| Bổ sung cơ sở nhập khẩu | Công bố mới |
| **NỘI DUNG THAY ĐỔI, BỔ SUNG KHÔNG PHẢI CÔNG BỐ MỚI** | |
| Tên và/hoặc địa chỉ và/hoặc số điện thoại/fax của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nhưng không thay đổi số Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh (trừ trường hợp có thay đổi do quy định mới của pháp luật hoặc thay đổi do sáp nhập doanh nghiệp) | Bổ sung |
| Thay đổi tên và/ hoặc địa chỉ và/hoặc số điện thoại/fax của nhà cơ sở nhập khẩu. | Bổ sung |
| Thay đổi người đại diện theo pháp luật của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (bao gồm tên, chức danh, số điện thoại, email) | Bổ sung |
| Thay đổi kích cỡ bao gói, chất liệu bao bì, nhãn sản phẩm (không áp dụng trong trường hợp thông tin này không được kê khai trên Phiếu công bố) | Bổ sung |

**Phụ lục số 05**

**CẤU TRÚC SỐ VÀ MÃ SỐ**

**TRÊN PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

**1. Cấu trúc số trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm gồm 02 chữ cái “MP” và 12 chữ số, cụ thể như sau:**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Công bố mỹ phẩm (viết tắt)** | **Mã nước sản xuất  (03 chữ số)** | **Mã tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Bộ Y tế đơn vị cấp số Phiếu công bố  (02 chữ số)** | **Số thứ tự cấp số Phiếu công bố trong năm**  **(05 chữ số)** | **Mã năm cấp  (02 chữ số)** |
| MP | Theo mã Quốc gia trên thế giới tìm xuất xứ sản phẩm theo chuẩn GS1 (\*) | Mã tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Bộ Y tế theo quy định tại mục 2 Phụ lục này (\*) | 00001 - 99999 | 02 chữ số cuối của năm cấp  (\*) |

**\* Ghi chú:** Các nội dung trong cột có thể phát sinh theo quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan hoặc nhu cầu quản lý thực tế.

*Ví dụ: MP300351234526 có nghĩa là số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm xuất xứ Pháp (300) do Bộ Y tế (mã số 35) cấp năm 2026 có số thứ tự 12345.*

*Ví dụ: MP893150012326 có nghĩa là số Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam (893) do UBND Thành phố Hồ Chí Minh (mã số 15) cấp năm 2026 có số thứ tự 00123.*

**2. Mã số trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên tỉnh, thành phố** | **Mã số** | **STT** | **Tên tỉnh, thành phố** | **Mã số** |
| 1 | An Giang | 01 | 18 | Khánh Hoà | 18 |
| 2 | Bắc Ninh | 02 | 19 | Lai Châu | 19 |
| 3 | Cao Bằng | 03 | 20 | Lâm Đồng | 20 |
| 4 | Cà Mau | 04 | 21 | Lạng Sơn | 21 |
| 5 | Cần Thơ | 05 | 22 | Lào Cai | 22 |
| 6 | Đà Nẵng | 06 | 23 | Nghệ An | 23 |
| 7 | Đắk Lắk | 07 | 24 | Ninh Bình | 24 |
| 8 | Điện Biên | 08 | 25 | Phú Thọ | 25 |
| 9 | Đồng Nai | 09 | 26 | Quảng Ngãi | 26 |
| 10 | Đồng Tháp | 10 | 27 | Quảng Ninh | 27 |
| 11 | Gia Lai | 11 | 28 | Quảng Trị | 28 |
| 12 | Hà Nội | 12 | 29 | Sơn La | 29 |
| 13 | Hà Tĩnh | 13 | 30 | Tây Ninh | 30 |
| 14 | Hải Phòng | 14 | 31 | Thái Nguyên | 31 |
| 15 | TP. Hồ Chí Minh | 15 | 32 | Thanh Hoá | 32 |
| 16 | Huế | 16 | 33 | Tuyên Quang | 33 |
| 17 | Hưng Yên | 17 | 34 | Vĩnh Long | 34 |
|  |  |  | 35 | Bộ Y tế | 35 |

**Phụ lục số 06**

**PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

*PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)*

*Ngày cấp (Date acknowledged):*

*Số Phiếu công bố (Product Notification No.):*

*Phiếu công bố có giá trị 03 (ba) năm kể từ ngày cấp.*

🗹 Đánh dấu vào ô thích hợp (*Tick where applicable)*

**PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

**TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT**

**THÔNG TIN SẢN PHẨM**

**PARTICULARS OF PRODUCT**

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand and product):[[1]](#endnote-1)

1.1 Nhãn hàng (Brand)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* 1. Tên sản phẩm (Product Name)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

* 1. Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Dạng sản phẩm (Product type(s))[[2]](#endnote-2)

* Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân, ...)

*Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)*

* Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hoá học)

*Face masks (with the exception of chemical peeling products)*

* Chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)

*Tinted bases (liquids, pastes, powders)*

* Phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh, ...

*Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.*

* Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi, ...

*Toilet soaps, deodorant soaps, etc.*

* Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh, ...

*Perfumes, toilet waters and eau de Cologne*

* Sản phẩm dùng để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel, ...)

*Bath or shower preparations (salts, foams, oils. gels, etc.)*

* Sản phẩm tẩy lông

*Depilatories*

* Sản phẩm khử mùi và chống mùi.

*Deodorants and anti-perspirants*

🞏 Sản phẩm chăm sóc tóc

*Hair care products*

- Nhuộm và tẩy màu tóc

*Hair tints and bleaches*

- Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc

*Products for waving, straightening and fixing*

- Các sản phẩm định dạng tóc

*Setting products*

- Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)

*Cleansing products (lotions, powders, shampoos)*

- Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu)

*Conditioning products (lotions, creams, oils)*

- Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)

*Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)*

🞏 Sản phẩm dùng cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa, ...)

*Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)*

* Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt

*Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes*

* Sản phẩm dùng cho môi

*Products intended for application to the lips*

* Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng

*Products for care of the teeth and the mouth*

* Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân

*Products for nail care and make-up*

* Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài

*Products for external intimate hygiene*

* Sản phẩm chống nắng

*Sunbathing products*

* Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng

*Products for tanning without sun*

* Sản phẩm làm trắng da

*Skin whitening products*

* Sản phẩm chống nhăn da

*Anti-wrinkle products*

* Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)

*Others (please specify)*

1. Mục đích sử dụng (Intended use)[[3]](#endnote-3)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Dạng trình bày (Product presentation(s))[[4]](#endnote-4)

🞏 Dạng đơn lẻ (Single product)

🞏 Một nhóm các màu (Arange of colours)

🞏 Bảng các màu trong một dạng sản phẩm (Palette(s) in a range of one product type)

🞏 Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm (Combination products in a single kit)

🞏 Các dạng khác (đề nghị ghi rõ) (Others (please specify))

**THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ SẢN XUẤT / ĐÓNG GÓI[[5]](#endnote-5) / XUẤT KHẨU**

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một cơ sở tham gia sản xuất /

đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

**PARTICULARS OF MANUFACTURER(S)/ASSEMBLER(S)/EXPORTER (**Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer /assembler)

1. Tên cơ sở sản xuất (Name of manufacturer):[[6]](#endnote-6)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Địa chỉ cơ sở sản xuất (Nước sản xuất) (Address of manufacturer (state country):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C** | **o** | **u** | **n** | **t** | **r** | **y** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tel: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Fax: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. Tên cơ sở đóng gói (đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Có thể đánh dấu nhiều hơn 01 ô (Name of assembler (Please tick accordingly. May tick more than one box)):

🞏 Đóng gói chính[[7]](#endnote-7) 🞏 Đóng gói thứ cấp[[8]](#endnote-8)

Primary assembler Secondary assembler

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Địa chỉ của cơ sở đóng gói (Address of assembler (state country)):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C** | **o** | **u** | **n** | **t** | **r** | **y** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tel: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Fax: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1. Tên nước xuất khẩu[[9]](#endnote-9) (Đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Chỉ áp dụng đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu) (Name of exporting country (Please tick accordingly. Only apply to imported cosmetic products)):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Country** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Sản phẩm mỹ phẩm được lưu hành tự do tại (Cosmetic product(s) are free sold in):

- Nước xuất khẩu (Exporting country): □

- Nước sản xuất (Manufacturing country): □

**THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM**

**ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG** [[10]](#endnote-10)

**PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING**

**THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET**

1. Tên tổ chức, cá nhân (Name of company):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Địa chỉ tổ chức, cá nhân (Address of company):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tel: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Fax: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Số giấy phép kinh doanh / Số giấy phép hoạt động[[11]](#endnote-11)

Business Registration Number / License to Operate Number

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY**[[12]](#endnote-12)

**PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY**

1. Họ và tên (Name of person):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tel: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Email: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Chức vụ ở công ty (Designation in the company):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ NHẬP KHẨU**

**PARTICULARS OF IMPORTER**

1. Tên cơ sở nhập khẩu / Name of Importer:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Địa chỉ cơ sở nhập khẩu / Address of importer:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tel: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Fax: |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**DANH SÁCH THÀNH PHẦN**

**PRODUCT INGREDIENT LIST**

1. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

🞏 Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi cập nhật nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong Phiếu công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các Phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

🞏 Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

**Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)**

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| STTNo. | Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận)[[13]](#endnote-13)  *Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)* | Mã số CAS[[14]](#endnote-14) (Chemical Abstracts Service Number) | Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng[[15]](#endnote-15) |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| ... |  |  |  |

**CAM KẾT (DECLARATION)**

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm đ­ược đề cập tại Phiếu công bố này đáp ứng tất cả các yêu cầu của H­iệp định mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo.

*I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices*.

1. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây *(I undertake to abide by the following conditions):*
   * 1. Bảo đảm có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã đ­ược phân phối để báo cáo trong tr­ường hợp sản phẩm phải thu hồi.

*Ensure that the product’s technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned (“the Authority”) and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;*

* + 1. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọngi của sản phẩm gây chết người hoặc đe doạ tính mạng bằng điện thoại, fax, thư­ điện tử hoặc văn bản tr­ước 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

*Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse eventi as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 07 calendar days after first knowledge;*

* + 1. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định)ii trong thời hạn 08 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng nh­ư đã nêu trong mục 2ii nêu trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

*Complete the Adverse Cosmetic Event Report Formii within 08 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;*

i Như đó được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm*.*

*As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.*

iiTrình bày tại Phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm.

*Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.*

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng của sản phẩm như­ng không gây chết ng­ười hoặc đe dọa đến tính mạng và trong bất cứ tr­ường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải đ­ược tiến hành tr­ước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

*Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;*

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào tại Phiếu công bố này.

*Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;*

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin đ­ược đưa ra tại Phiếu công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

*I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies*.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để bảo đảm tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn, chỉ tiêu sản phẩm đã đ­ược công bố với cơ quan có thẩm quyền.

*I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.*

5. Tôi hiểu rằng trong tr­ường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không đ­ược quyền sử dụng Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đáp ứng các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

*I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.*

**­­­­­­­­­­­­­­­­**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Họ tên và chữ ký của ng­ười đại diện theo pháp luật của công ty

*[Name and Signature of person representing the local company]*

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dấu của công ty

*[Company stamp]* Ngày ... tháng ... năm ... *[Date]*

**Phụ lục số 07**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG NỘI DUNG TRÊN**

**PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ... | *... , ngày ... tháng ... năm ...* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ THAY ĐỔI, BỔ SUNG NỘI DUNG TRÊN**

**PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

Kính gửi: ...

Tên cơ sở: ...

Địa chỉ: ...

Số Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp / hộ kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp: ...

Điện thoại: ...                       Fax: ...                     E-mail: ...

Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế / Sở Y tế tỉnh ... / thành phố ... xem xét và phê duyệt nội dung thay đổi, bổ sung sau khi công bố đối với sản phẩm mỹ phẩm tại Danh mục kèm theo Đơn đề nghị này.

1. Danh mục sản phẩm đề nghị thay đổi, bổ sung nội dung sau khi công bố

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| STT | Tên sản phẩm mỹ phẩm | Số tiếp nhận Phiếu công bố | Ngày cấp |
| … |  |  |  |

2. Nội dung đã được công bố:

...

3. Nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung sau khi công bố:

...

4. Tài liệu chứng minh nội dung đề nghị thay đổi, bổ sung kèm theo:

...

Cơ sở ... cam kết và chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của các thông tin nêu trong Đơn này./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ** *(Ký tên trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**Phụ lục số 08**

**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| ………………………..  **……………………** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ... /PTN- | *... , ngày ... tháng ... năm ...* |

**PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Họ và tên người nhận:

Chức vụ, đơn vị công tác:

Đã tiếp nhận hồ sơ (\*) ... của cơ sở sản xuất mỹ phẩm: ...

Hồ sơ gồm các tài liệu sau:

1 ...

2 ...

3 ...

|  |  |
| --- | --- |
|  | **NGƯỜI TIẾP NHẬN** *(Ký tên, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

*(\*) Ghi rõ hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại hoặc điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.*

**Phụ lục số 09**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  | *... , ngày ... tháng ... năm ...* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ**

**CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi: ............................................................

Tên cơ sở: ....................................................

Địa chỉ: ...

Số giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, ngày cấp, nơi cấp: ...

Điện thoại: ...                       Fax: ...                     E-mail: ...

Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế tỉnh ... / thành phố ... cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (dây chuyền sản xuất bao gồm: ...(\*)), hồ sơ gồm các tài liệu sau đây:

1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy.

2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy.

3. Danh mục các sản phẩm đang sản xuất và / hoặc dự kiến sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng của từng sản phẩm.

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ** *(Ký tên trực tiếp, ghi rõ họ tên và 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 hoặc dạng khác.*

**Phụ lục số 10**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN**

**CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  | *... , ngày ... tháng ... năm ...* |

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

Kính gửi: ...............................................................

Tên cơ sở: ...

Địa chỉ: ...

Số giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, ngày cấp, nơi cấp: ...

Điện thoại: ...                         Fax: ...                         E-mail: ...

Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế tỉnh ... / thành phố ... cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được Sở Y tế tỉnh ... / thành phố ... cấp số .../GCN-..., ngày ... / ... / ....

Lý do đề nghị cấp lại: ... (\*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ** *(Ký tên trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

*(\*) Ghi rõ lý do đề nghị cấp lại là: Mất hay hỏng.*

**Phụ lục số 11**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN**

**CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  | *... , ngày ... tháng ... năm ...* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN  
CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi: ..................................................................

Tên cơ sở: ...

Địa chỉ: ...

Số giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, ngày cấp, nơi cấp: ...

Điện thoại: ...                         Fax: ...                         E-mail: ...

Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế tỉnh ... / thành phố ... điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được Sở Y tế tỉnh ... / thành phố ... cấp số .../GCN-..., ngày ... / ... / ....

Lý do đề nghị điều chỉnh: ... (\*)

Cơ sở ... cam kết những nội dung nêu trong Đơn này là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm về những nội dung đã nêu./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ** *(Ký tên trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

*(\*) Ghi rõ lý do đề nghị điều chỉnh là: Thay đổi tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính.*

**Phụ lục số 12**

**GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| ỦY BAN NHÂN DÂN  TỈNH / THÀNH PHỐ  …….  Số: …......./GCN-... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  ... ,*ngày … tháng … năm …* |

**GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

(\*)

Chứng nhận lần đầu ngày:

Điều chỉnh lần thứ: ngày ... tháng ... năm ..., lý do điều chỉnh: ...

*Căn cứ Luật Đầu tư số 61/2020/QH14 ngày 17/6/2020;*

*Căn cứ Nghị định số 31/2021/NĐ-CP ngày 26/3/2021 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Đầu tư;*

*Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày .../.../... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm;*

*Căn cứ Quyết định số ... ngày .../.../... của UBND tỉnh ... / thành phố ... quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế tỉnh ... / thành phố ...;*

*Căn cứ kết quả kiểm tra ...*

*Theo đề nghị của ...*

**………. CHỨNG NHẬN**

Cơ sở (\*\*): ...

Địa chỉ: ...

**Đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

*Dây chuyền sản xuất bao gồm: ... (\*\*\*)*

Giấy chứng nhận này có giá trị từ ngày ... tháng ... năm ...

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC**  *(Ký tên, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

*(\*) Trường hợp cấp lại, Giấy chứng nhận ghi rõ dòng chữ “BẢN CẤP LẠI”.*

*(\*\*) Ghi rõ tên cơ sở sản xuất mỹ phẩm nêu tại Đơn đề nghị cấp Giấy đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.*

*(\*\*\*) 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 hoặc sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.*

**Phụ lục số 13**

**BÁO CÁO VỀ HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT MỸ PHẨM VÀ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …./….. | *... , ngày ... tháng ... năm ...* |

**BÁO CÁO VỀ HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT MỸ PHẨM VÀ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh / thành phố ...

**I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

- Tên của cơ sở: ...

- Địa chỉ trụ sở chính / văn phòng: ...

- Địa chỉ của cơ sở được đánh giá: ...

- Điện thoại: ... Fax: ... E-mail: ...

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép thành lập doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư số: ...

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số: ..., ngày cấp: ...

- Người đại diện pháp luật: ...

- Người phụ trách sản xuất: ...

- Người phụ trách về bảo đảm chất lượng: ...

**II. BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG VÀ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Thực hiện quy định về đánh giá đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và các tài liệu cập nhật, trong 03 năm qua, kể từ lần đánh giá đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm ngày ..., cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và liên tục duy trì việc đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với các hoạt động sản xuất mỹ phẩm trong phạm vi chứng nhận của mình. Cụ thể như sau:

1. Nhân sự và đào tạo

1.1. Số lượng và trình độ nhân sự

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Trình độ  Bộ phận | Trên Đại học | Đại học | Cao đẳng | Trung học | Khác | Tổng |
| Sản xuất |  |  |  |  |  |  |
| Bảo đảm chất lượng (QA) |  |  |  |  |  |  |
| Kiểm tra chất lượng (QC) |  |  |  |  |  |  |
| Cơ điện |  |  |  |  |  |  |
| Kho |  |  |  |  |  |  |
| Tổng |  |  |  |  |  |  |

1.2. Hoạt động đào tạo

Số đợt đào tạo trong từng năm về các lĩnh vực sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản...

2. Sản xuất

2.1. Hoạt động sản xuất thành phẩm:

Số lô sản phẩm sản xuất theo từng năm, phân theo các dây chuyền cấp Giấy chứng nhận:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Số lô/năm  Dây chuyền | 2023 | 2024 | 2025 |
| Đóng gói sản phẩm |  |  |  |
| Sản xuất bán thành phẩm dạng khô |  |  |  |
| Sản xuất bán thành phẩm dạng ướt |  |  |  |
| Sản xuất sản phẩm dạng khô |  |  |  |
| Sản xuất sản phẩm dạng ướt |  |  |  |
| Dạng khác |  |  |  |

2.2. Hoạt động gia công đóng gói:

Số lô thực hiện gia công đóng gói qua các năm

3. Nguyên vật liệu

3.1. Tổng số lô chất đã sử dụng phân theo từng loại chất và theo từng năm:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Số lô/năm  Loại chất | 2023 | 2024 | 2025 |
| Chất A |  |  |  |
| Chất B |  |  |  |

3.2. Hoạt động đánh giá nhà cung cấp (NCC), nhà sản xuất (NSX) nguyên liệu, bao bì:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Năm | Số lượng NSX, NCC đã tiến hành đánh giá | | | | | |
| Chất | | Bán thành phẩm | | Bao bì | |
| NSX | NCC | NSX | NCC | NSX | NCC |
| 2023 |  |  |  |  |  |  |
| 2024 |  |  |  |  |  |  |
| 2025 |  |  |  |  |  |  |
| Tổng số đã được đánh giá đến hiện tại |  |  |  |  |  |  |
| Tổng số đang sử dụng |  |  |  |  |  |  |
| Tỷ lệ % được đánh giá |  |  |  |  |  |  |

4. Kiểm tra chất lượng

4.1. Quy trình kiểm nghiệm:

- Tổng số quy trình phân tích đang áp dụng.

- Số quy trình phân tích đã được thẩm định hoặc đánh giá phù hợp

- Các phép thử được hợp đồng thực hiện bởi đơn vị bên ngoài:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tên phép thử | Đơn vị nhận hợp đồng | Lý do không tự thực hiện |
|  |  |  |
|  |  |  |

4.2. Hoạt động đánh giá tay nghề kiểm nghiệm viên theo từng năm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Năm | Nội dung đánh giá | Số kiểm nghiệm viên tham gia |
| 2023 |  |  |
| 2024 |  |  |
| 2025 |  |  |

5. Quản lý chất lượng

5.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tên sản phẩm | Số lô,  hạn dùng | Lý do không đạt | Hoạt động xử lý |
|  |  | Chỉ tiêu không đạt? kết quả?  Phát hiện: kiểm tra chất lượng khi xuất xưởng? theo dõi độ ổn định?  Lấy mẫu trên thị trường?  Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm? | Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc?  Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)?  Điều tra nguyên nhân?  Hành động khắc phục phòng ngừa? |

5.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tên sản phẩm | Số lô,  hạn dùng | Lý do khiếu nại, trả về | Hoạt động xử lý |
|  |  |  | Hình thức xử lý?  Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)?  Điều tra nguyên nhân?  Hành động khắc phục phòng ngừa? |

6. Tự thanh tra

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

7. Thay đổi (nếu có)

7.1. Nhà xưởng, hệ thống phụ trợ:

- Xây dựng, bố trí nhà xưởng (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);

- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);

- Hệ thống phụ trợ (xử lý nước cho sản xuất, HVAC, khí nén, khí công nghiệp...)

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

7.2. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

7.3. Thiết bị:

- Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (CIP, SIP, làm mát, xử lý khí cấp, xử lý khí thải...) của các thiết bị (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);

- Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

8. Phụ lục đính kèm

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

**III. KẾT LUẬN**

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác, trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để ... tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với dây chuyền sản xuất mà chúng tôi đã được cấp./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ** *(Ký tên trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

**Phụ lục số 14**

**MẪU QUYẾT ĐỊNH CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM”**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: ... /QĐ-QLD | *Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...* |

**QUYẾT ĐỊNH  
Về việc cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”**

**cho Công ty ...**

**CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

*Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... tháng ... năm ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm;*

*Căn cứ Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;*

*Căn cứ kết quả kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) đối với Công ty ... tại Biên bản kiểm tra ngày .../.../... và Báo cáo khắc phục của Công ty;*

*Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý mỹ phẩm.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Cấp cho Công ty ... Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) đối với dây chuyền sản xuất mỹ phẩm (\*).

Tại địa chỉ: ...

Giấy chứng nhận có giá trị trong 03 (ba) năm kể từ ngày ký.

Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” được đính kèm Quyết định này.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

**Điều 3.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Quản lý mỹ phẩm - Cục Quản lý Dược, Giám đốc Công ty ... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:*** - Như Điều 3; - Lưu: VT, MP. | **CỤC TRƯỞNG**  *(Ký tên, ghi rõ họ tên và 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 hoặc sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.*

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ  MINISTRY OF HEALTH **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  Independence - Freedom - Happiness |
| Số / No.: .../GCN-QLD | *Hà Nội, ngày (date) ... tháng (month)... năm (year) ...* |

**GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM (CGMP)**

***CERTIFICATE OF COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE***

**Phần 1/ Part 1:**

Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm;

Pursuant to the Decree No .../ND-CP dated ... / ... / ... of the Government on Cosmetic management;

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:**

***The Drug Administration of Vietnam certifies the following:***

Cơ sở sản xuất: ...

*The manufacturer: ...*

Trụ sở chính: ...

*Legal address: ...*

Địa chỉ nhà máy: ...

*Site address: ...*

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm phù hợp với quy định tại Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm.

*Has been inspected in connection with the issuance of Cosmetic manufacturing license and in accordance with the Decree No .../ND-CP dated ... / ... / ... of the Government on Cosmetic management.*

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện ngày … / … / …, cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm theo khuyến cáo của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted on … /…/…, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice of cosmetic products as laid down in the Decree No .../ND-CP dated ... / ... / ... of the Government on Cosmetic management, which is comply with requirements of Cosmetic Good Manufacturing Practice as recommended by / of ASEAN.*

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

*This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles byan entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.*

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

*This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.*

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

*The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.*

**Phần 2 / Part 2:**

**HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / MANUFACTURING OPERATIONS**

(\*) 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 (production line of dry cosmetic products) hoặc sản xuất sản phẩm dạng ướt (production line of wet cosmetic products) hoặc dạng khác.

**Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :**

***Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:***

………………………………………………………………………………….....

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ngày *(date)* ... tháng *(month)* ... năm *(year)* ...  **Cục trưởng Cục Quản lý Dược**  ***Director-General of Drug Administration of Vietnam***  (Ký tên, ghi rõ họ tên và đóng dấu)  *(Sign, full name and stamp)* |

**Phụ lục số 15**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM” (CGMP-ASEAN)**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  | *... , ngày ... tháng ... năm ...* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM” (CGMP-ASEAN)**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Địa chỉ: Số 138A Giảng Võ, quận Ba Đình, TP. Hà Nội

Tên cơ sở: ...

Địa chỉ: ...

Mã số doanh nghiệp: …

Điện thoại: ...                         Fax: ...                         E-mail: ...

Thực hiện quy định tại Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Cục Quản lý Dược được kiểm tra CGMP-ASEAN.

Xin gửi kèm Đơn đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

1. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép thành lập doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư.

2. Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở.

3. Tài liệu đào tạo về “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”.

4. Sơ đồ vị trí và thiết kế của nhà máy, bao gồm sơ đồ mặt bằng tổng thể; sơ đồ đường đi của công nhân; sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; sơ đồ hệ thống cung cấp nước phục vụ sản xuất; sơ đồ xử lý chất thải.

5. Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở.

6. Danh mục các sản phẩm đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất.

7. Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC CƠ SỞ** *(Ký tên trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**Phụ lục số 16**

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ, NHÂN SỰ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM”**

**(CGMP-ASEAN)**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  | *... , ngày ... tháng ... năm ...* |

**BẢN KÊ KHAI CƠ SỞ VẬT CHẤT, THIẾT BỊ, NHÂN SỰ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM”**

**(CGMP-ASEAN)**

### Thông tin chung về cơ sở sản xuất

* 1. Thông tin chung về cơ sở sản xuất.
* Tên và địa chỉ chính thức của cơ sở
* Tên và địa chỉ chi tiết của nhà máy, tòa nhà nơi sản xuất thuốc.
* Thông tin liên lạc của cơ sở, bao gồm cả điện thoại trực 24/24 của người có trách nhiệm trong trường hợp có sai sót hoặc thu hồi
* Các thông tin khác (mã vùng, thành phố ) nếu có.
  1. Các hoạt động sản xuất được cấp phép của cơ sở tại địa chỉ trên
     1. Các hoạt động sản xuất mỹ phẩm được thực hiện tại cơ sở sản xuất.
        + Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp;
        + Mô tả tóm tắt hoạt động sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu, phân phối và các hoạt động khác đã được cho phép bởi các cơ quan quản lý có thẩm quyền.
        + Các loại sản phẩm được sản xuất tại cơ sở sản xuất.
        + Danh mục các đợt kiểm tra đã được tiến hành tại cơ sở sản xuất trong thời gian 5 năm vừa qua, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra. Bản sao của Giấy chứng nhận GMP hiện hành (nếu có).

1.2.2. Các hoạt động sản xuất khác được thực hiện tại cơ sở sản xuất.

- Mô tả các hoạt động sản xuất các sản phẩm không phải là mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất, nếu có.

### Nhân sự và đào tạo

* 1. ***Số lượng và trình độ nhân sự***

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Trình độ**  **Bộ phận** | **Trên ĐH** | **Dược sĩ ĐH** | **ĐH khác** | **Dược sĩ TH** | **Khác** | **Tổng** |
| **Sản xuất** |  |  |  |  |  |  |
| **Đảm bảo chất lượng (QA)** |  |  |  |  |  |  |
| **Kiểm tra chất lượng (QC)** |  |  |  |  |  |  |
| **Cơ điện** |  |  |  |  |  |  |
| **Kho** |  |  |  |  |  |  |
| **Tổng** |  |  |  |  |  |  |

* 1. ***Hoạt động đào tạo***

Số đợt đào tạo trong từng năm về các lĩnh vực CGMP,…

* 1. ***Sơ đồ tổ chức***

Sơ đồ nhân sự thể hiện sự sắp xếp nhân sự cho quản lý chất lượng, các vị trí chịu trách nhiệm về sản xuất và kiểm tra chất lượng.

### Nhà xưởng và trang thiết bị

* 1. ***Nhà xưởng***
* Mô tả ngắn gọn về nhà máy: Diện tích khu vực nhà máy và danh sách các tòa nhà trong phạm vi nhà máy. Nếu sản phẩm được cung cấp cho các thị trường khác nhau, chẳng hạn cho riêng một quốc gia hoặc một khu vực kinh tế, được sản xuất tại các tòa nhà riêng biệt trong cùng địa chỉ nhà máy thì những thông tin về tòa nhà này phải được thể hiện cùng với thông tin về thị trường mỹ phẩm tương ứng (nếu chưa được làm rõ tại mục 1.1);
* Thông tin mô tả đơn giản về các khu vực sản xuất với quy mô sản xuất tương ứng (không yêu cầu phải có các bản vẽ thiết kế hoặc bản vẽ kĩ thuật);
* Bố cục và các biểu đồ của khu vực sản xuất trong đó thể hiện thông tin phân loại cấp sạch các phòng sản xuất, chênh áp giữa các khu vực và thể hiện các hoạt động sản xuất cụ thể (chẳng hạn như pha chế, đóng tuýp, bảo quản, đóng gói...) tại các phòng sản xuất;
* Bản vẽ bố cục tại kho và các khu vực bảo quản, với các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm, (nếu có);
* Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) chưa được thể hiện trên các bản vẽ.
  + 1. Mô tả ngắn gọn về Hệ thống xử lý không khí (HVAC)
       - Mô tả các nguyên tắc và bố trí hệ thống xử lý không khí, khí cấp, nhiệt độ, độ ẩm, chênh áp và số lần trao đổi không khí, chính sách tái cấp khí hồi (%).
    2. Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý nước
       - Tham chiếu chất lượng đối với nước được sản xuất và sử dụng;
       - Bản vẽ sơ đồ hệ thống xử lý nước.
    3. Mô tả ngắn gọn về các hệ thống phụ trợ khác như hơi nước, khí nén, khí ni tơ …
  1. ***Trang thiết bị***
     1. Liệt kê danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính, với các thiết bị quan trọng.
     2. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh

- Mô tả ngắn gọn về các biện pháp vệ sinh và tiệt trùng các bề mặt tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm (ví dụ tài liệu về hướng dẫn vệ sinh, phương pháp làm sạch tại chỗ tự động...).

* + 1. Hệ thống vi tính hóa
       - Mô tả về hệ thống vi tính hóa quan trọng (không bao gồm các bộ điều khiển logic lập trình (PLC) cho từng thiết bị cụ thể).

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo là đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác và trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc đáp ứng tiêu chuẩn CGMP-ASEAN./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC CƠ SỞ** *(Ký tên trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**Phụ lục số 17**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM” (CGMP-ASEAN)**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  | *... , ngày ... tháng ... năm ...* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI GIẤY CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM” (CGMP-ASEAN)**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Địa chỉ: Số 138A Giảng Võ, quận Ba Đình, TP. Hà Nội

Tên cơ sở: ...

Địa chỉ: ...

Mã số doanh nghiệp: …

Điện thoại: ...                         Fax: ...                         E-mail: ...

Thực hiện quy định tại Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Cục Quản lý Dược được tái kiểm tra CGMP-ASEAN.

Xin gửi kèm Đơn đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

1. Những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai thực hiện “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”.

2. Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần gần nhất.

3. Báo cáo tóm tắt về đào tạo, tập huấn của cơ sở.

4. Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong 03 năm qua.

5. Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở.

6. Danh mục các sản phẩm đang sản xuất.

7. Báo cáo tự thanh tra và đánh giá của cơ sở trong đợt gần nhất triển khai thực hiện “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC CƠ SỞ** *(Ký tên trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**Phụ lục số 18**

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN**

**“THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM” (CGMP-ASEAN)**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  | *... , ngày ... tháng ... năm ...* |

**ĐƠN ĐỀ NGHỊ GIA HẠN GIẤY CHỨNG NHẬN**

**“THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM” (CGMP-ASEAN)**

Kính gửi: Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Địa chỉ: Số 138A Giảng Võ, quận Ba Đình, TP. Hà Nội

Tên cơ sở: ...

Địa chỉ: ...

Mã số doanh nghiệp: …

Điện thoại: ...                         Fax: ...                         E-mail: ...

Thực hiện quy định tại Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”, cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Cục Quản lý Dược được tái kiểm tra CGMP-ASEAN.

Xin gửi kèm Đơn đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

1. Những thay đổi của cơ sở trong 03 năm triển khai thực hiện “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”.

2. Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần gần nhất.

3. Báo cáo tóm tắt về đào tạo, tập huấn của cơ sở.

4. Báo cáo tóm tắt về hoạt động của cơ sở trong 03 năm qua.

5. Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở.

6. Danh mục các sản phẩm đang sản xuất.

7. Báo cáo tự thanh tra và đánh giá của cơ sở trong đợt gần nhất triển khai thực hiện “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC CƠ SỞ** *(Ký tên trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**Phụ lục số 19**

**BÁO CÁO VỀ HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT MỸ PHẨM VÀ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: …./….. | *... , ngày ... tháng ... năm ...* |

**BÁO CÁO VỀ HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT MỸ PHẨM VÀ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược)

**I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

- Tên của cơ sở: ...

- Địa chỉ trụ sở chính / văn phòng: ...

- Địa chỉ của cơ sở được đánh giá: ...

- Điện thoại: ... Fax: ... E-mail: ...

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép thành lập doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư số: ...

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số: ..., ngày cấp: ...

- Giấy chứng nhận CGMP số: ...., ngày cấp: ...

- Người đại diện pháp luật: ...

- Người phụ trách sản xuất: ...

- Người phụ trách về bảo đảm chất lượng: ...

**II. BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG VÀ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Thực hiện quy định về đánh giá nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm và các tài liệu cập nhật, trong 03 năm qua, kể từ lần đánh giá đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm ngày ..., cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm và liên tục duy trì việc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩmđối với các hoạt động sản xuất mỹ phẩm trong phạm vi chứng nhận của mình. Cụ thể như sau:

1. Nhân sự và đào tạo

1.1. Số lượng và trình độ nhân sự

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Trình độ  Bộ phận | Trên Đại học | Đại học | Cao đẳng | Trung học | Khác | Tổng |
| Sản xuất |  |  |  |  |  |  |
| Bảo đảm chất lượng (QA) |  |  |  |  |  |  |
| Kiểm tra chất lượng (QC) |  |  |  |  |  |  |
| Cơ điện |  |  |  |  |  |  |
| Kho |  |  |  |  |  |  |
| Tổng |  |  |  |  |  |  |

1.2. Hoạt động đào tạo

Số đợt đào tạo trong từng năm về các lĩnh vực sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản...

2. Sản xuất

2.1. Hoạt động sản xuất thành phẩm:

Số lô sản phẩm sản xuất theo từng năm, phân theo các dây chuyền cấp Giấy chứng nhận:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Số lô/năm  Dây chuyền | 2023 | 2024 | 2025 |
| Đóng gói sản phẩm |  |  |  |
| Sản xuất bán thành phẩm dạng khô |  |  |  |
| Sản xuất bán thành phẩm dạng ướt |  |  |  |
| Sản xuất sản phẩm dạng khô |  |  |  |
| Sản xuất sản phẩm dạng ướt |  |  |  |
| Dạng khác |  |  |  |

2.2. Hoạt động gia công đóng gói:

Số lô thực hiện gia công đóng gói qua các năm

3. Nguyên vật liệu

3.1. Tổng số lô chất đã sử dụng phân theo từng loại chất và theo từng năm:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Số lô/năm  Loại chất | 2023 | 2024 | 2025 |
| Chất A |  |  |  |
| Chất B |  |  |  |

3.2. Hoạt động đánh giá nhà cung cấp (NCC), nhà sản xuất (NSX) nguyên liệu, bao bì:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Năm | Số lượng NSX, NCC đã tiến hành đánh giá | | | | | |
| Chất | | Bán thành phẩm | | Bao bì | |
| NSX | NCC | NSX | NCC | NSX | NCC |
| 2023 |  |  |  |  |  |  |
| 2024 |  |  |  |  |  |  |
| 2025 |  |  |  |  |  |  |
| Tổng số đã được đánh giá đến hiện tại |  |  |  |  |  |  |
| Tổng số đang sử dụng |  |  |  |  |  |  |
| Tỷ lệ % được đánh giá |  |  |  |  |  |  |

4. Kiểm tra chất lượng

4.1. Quy trình kiểm nghiệm:

- Tổng số quy trình phân tích đang áp dụng.

- Số quy trình phân tích đã được thẩm định hoặc đánh giá phù hợp

- Các phép thử được hợp đồng thực hiện bởi đơn vị bên ngoài:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tên phép thử | Đơn vị nhận hợp đồng | Lý do không tự thực hiện |
|  |  |  |
|  |  |  |

4.2. Hoạt động đánh giá tay nghề kiểm nghiệm viên theo từng năm:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Năm | Nội dung đánh giá | Số kiểm nghiệm viên tham gia |
| 2023 |  |  |
| 2024 |  |  |
| 2025 |  |  |

5. Quản lý chất lượng

5.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tên sản phẩm | Số lô,  hạn dùng | Lý do không đạt | Hoạt động xử lý |
|  |  | Chỉ tiêu không đạt? kết quả?  Phát hiện: kiểm tra chất lượng khi xuất xưởng? theo dõi độ ổn định?  Lấy mẫu trên thị trường?  Đơn vị lấy mẫu? đơn vị kiểm nghiệm? | Hình thức thu hồi: tự nguyện? bắt buộc?  Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)?  Điều tra nguyên nhân?  Hành động khắc phục phòng ngừa? |

5.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Tên sản phẩm | Số lô,  hạn dùng | Lý do khiếu nại, trả về | Hoạt động xử lý |
|  |  |  | Hình thức xử lý?  Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly)?  Điều tra nguyên nhân?  Hành động khắc phục phòng ngừa? |

6. Tự thanh tra

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm.

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở.

7. Thay đổi (nếu có)

7.1. Nhà xưởng, hệ thống phụ trợ:

- Xây dựng, bố trí nhà xưởng (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);

- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);

- Hệ thống phụ trợ (xử lý nước cho sản xuất, HVAC, khí nén, khí công nghiệp...)

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

7.2. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

7.3. Thiết bị:

- Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (CIP, SIP, làm mát, xử lý khí cấp, xử lý khí thải...) của các thiết bị (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);

- Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại...).

8. Phụ lục đính kèm

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

**III. KẾT LUẬN**

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để ... tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm đối với dây chuyền sản xuất mà chúng tôi đã được cấp./.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **ĐẠI DIỆN CƠ SỞ** *(Ký tên trực tiếp, ghi rõ họ tên, đóng dấu)* |

**Phụ lục số 20**

**BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM”**

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  | *... , ngày ... tháng ... năm ...* |

**BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ**

**“THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM”**

**I. THÔNG TIN CHUNG**

1. Tên cơ sở (Manufacturer): ...

2. Địa chỉ (Site Address): ...

3. Loại hình đánh giá (Inspection Type): ...

4. Phạm vi đánh giá (Scope of inspection): ...

Giới hạn về phạm vi: ...

5. Tiêu chuẩn áp dụng (Reference guideline): ...

6. Thời gian đánh giá: Từ ngày ... / ... / ... đến ngày ... / ... / ...

**II. THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ**

1. Ông / Bà ... Vai trò: Trưởng đoàn

2. Ông / Bà ... Vai trò: Thành viên

3. ...

**III. CÁN BỘ CỦA CƠ SỞ THAM GIA QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ**

1. Ông / Bà ... Chức danh: ...

2. Ông / Bà ... Chức danh: ...

3. ...

**IV. Ý KIẾN CHƯA THỐNG NHẤT GIỮA CƠ SỞ VÀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ**

...

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn đánh giá và Công ty ...

Biên bản này được làm thành 02 (hai) bản. Công ty giữ 01 (một) bản, Cục Quản lý Dược giữ 01 (một) bản./.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **THƯ KÝ**  *(Ký tên trực tiếp,*  *ghi rõ họ tên)* | **TRƯỞNG ĐOÀN**  **ĐÁNH GIÁ**  *(Ký tên trực tiếp,*  *ghi rõ họ tên)* | **GIÁM ĐỐC CƠ SỞ**  *(Ký tên trực tiếp,*  *ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**Phụ lục số 21**

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM” (CGMP-ASEAN)**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
|  | *... , ngày ... tháng ... năm ...* |

**BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ  
“THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM”**

**I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT**

- Tên của cơ sở được đánh giá: ...

- Địa chỉ trụ sở chính: ...

- Địa chỉ của cơ sở được đánh giá: ...

- Điện thoại: ... Fax: ... E-mail: ...

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép thành lập doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư số: ...

- Người đại diện pháp luật: ...

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn: ...

**II. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT ĐÁNH GIÁ**

- Thời gian đánh giá: ...

- Thời gian đánh giá trước gần nhất: ...

- Hình thức đánh giá: ...

- Tiêu chuẩn áp dụng: ...

- Phạm vi đánh giá: ...

**III. THÔNG TIN VỀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ**

- Quyết định thành lập Đoàn đánh giá ...

- Thành phần Đoàn đánh giá gồm: ...

**IV. ĐÁNH GIÁ THỰC TẾ**

*(Trình bày những mô tả, quan sát về các nội dung dưới đây, phần này có thể liên kết với những tồn tại và dùng để giải thích cho những tồn tại phát hiện)*

**1. Quản lý chất lượng**

- Hệ thống chất lượng

- Chính sách chất lượng

- Sổ tay chất lượng

- Báo cáo sản phẩm hàng năm

- Hệ thống SOP

**2. Nhân sự và đào tạo**

- Sơ đồ tổ chức nhân sự, bao gồm cả sản xuất và kiểm tra chất lượng và bảo quản

- Sơ đồ tổ chức, mô tả chức năng nhiệm vụ của các cán bộ chủ chốt

- Trình độ chuyên môn, kinh nghiệm và trách nhiệm của cán bộ chủ chốt

- Đào tạo cơ bản, đào tạo chuyên sâu và lưu trữ hồ sơ đào tạo

- Yêu cầu sức khỏe của nhân viên tham gia vào sản xuất

- Yêu cầu vệ sinh cá nhân, trang phục

**3. Nhà xưởng và hệ thống phụ trợ**

- Các khu vực thay trang phục, hành lang, khu vực tiếp nhận nguyên liệu, bao bì, ...

- Các khu vực sản xuất: Khu vực phòng cân, phòng chứa nguyên liệu đã cân; Khu vực sản xuất/ các phòng sản xuất (chi tiết cho từng công đoạn trong pha chế, sản xuất), phòng chứa bán thành phẩm, phòng rửa dụng cụ, phòng để dụng cụ sạch, phòng chứa đồ thải loại, ...; Khu vực đóng gói; Các khu vực đặc biệt để xử lý các nguyên vật liệu có độc tính cao, nguy hiểm và nhạy cảm. Mô tả chi tiết các khu vực quan trọng với nguy cơ tiềm ẩn ô nhiễm và lây nhiễm chéo

- Phân loại cấp độ sạch và chênh áp các phòng và các khu vực sản xuất

- Chương trình và kế hoạch bảo trì bảo dưỡng nhà xưởng

- Thẩm định nhà xưởng

*Hồ sơ về hệ thống khí nén, hệ thống nước, hệ thống HVAC:*

- Hồ sơ, báo cáo thẩm định

- Kế hoạch, báo cáo bảo trì bảo dưỡng

- Phân tích xu hướng, đánh giá nguy cơ, hành động phòng ngừa

**4. Thiết bị**

- Thiết kế, vị trí và sự phù hợp của các thiết bị được sử dụng để sản xuất, kiểm tra chất lượng và bảo quản các sản phẩm sản xuất tại nhà máy

- Các kế hoạch, chương trình bảo trì, bảo dưỡng thiết bị và hồ sơ

- Thẩm định và hiệu chuẩn thiết bị bao gồm cả hồ sơ

**5. Nguyên vật liệu**

- Nguồn cung ứng nguyên vật liệu, đánh giá nhà cung cấp nguyển vật liệu

- Kiểm tra, bảo quản và xử lý nguyên liệu: nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu đóng gói, sản phẩm trung gian, thành phẩm, nguyên liệu trả về và nguyên liệu loại bỏ, thuốc thử và môi trường dinh dưỡng, chất đối chiếu, phế thải, ...

**6. Sản xuất**

- Vận chuyển, xử lý và sử dụng nguyên liệu ban đầu , nguyên liệu đóng gói, bán thành phẩm và thành phẩm

- Quá trình sản xuất và các thông số trọng yếu (lấy mẫu, biệt trữ, cân, quá trình sản xuất và điều kiện sản xuất, giới hạn chấp nhận, ...)

- Thẩm định (quy trình sản xuất)

- Kiểm soát thay đổi và báo cáo sai lệch

**7. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh**

- Quy trình tẩy trùng và vệ sinh (nhà xưởng, thiết bị), dữ liệu ghi lại

- Vệ sinh nhân viên

**8. Kiểm tra chất lượng**

- Tổ chức và nhân sự

- Mặt bằng: bộ phận kiểm tra hóa lý, vi sinh, vật lý, ...

- Thiết bị và dụng cụ

- Nguyên vật liệu: hóa chất, thuốc thử, chất đối chiếu, ...

- Tài liệu liên quan: tiêu chuẩn, quy trình, báo cáo, ... và lưu trữ hồ sơ

- Nghiên cứu độ ổn định

- Bảo quản mẫu lưu

**9. Kho bảo quản**

- Thay đồ vào kho

- Kho bảo quản nguyên liệu: khu vực lấy mẫu nguyên liệu, khu vực biệt trữ, khu vực bảo quản nguyên liệu chờ xử lý, bảo quản bao bì cấp I, cấp II ...

- Khu vực bảo quản nguyên liệu thường

**10. Hồ sơ, tài liệu**

- Hồ sơ tài liệu (tiêu chuẩn, quy trình, báo cáo, đề cương, dữ liệu)

- Xây dựng, sửa đổi, ban hành và phân phối tài liệu

- Hồ sơ sản xuất, kiểm tra chất lượng (bao gồm cả kiểm soát môi trường)

**11. Thẩm định**

- Kế hoạch thẩm định gốc

- Đề cương và báo cáo đánh giá, thẩm định (nhà xưởng, hệ thống, thiết bị, quy trình, máy tính, vệ sinh, phương pháp phân tích)

- Giai đoạn thẩm định

- Loại hình thẩm định

**12. Sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng (nếu có)**

- Trách nhiệm của bên hợp đồng

- Trách nhiệm của bên nhận hợp đồng

- Hợp đồng (có xác định rõ ràng trách nhiệm)

- Tuân thủ GMP của bên nhận hợp đồng (đánh giá ban đầu, duy trì và thanh tra định kỳ)

**13. Khiếu nại, thu hồi sản phẩm và Quản lý sai lệch**

- Quy trình, báo cáo và điều tra nguyên nhân

**14. Tự thanh tra**

- Kế hoạch, quy trình và tuân thủ

- Phạm vi tự thanh tra

- Ban tự kiểm tra

- Tần suất tự thanh tra

- Báo cáo tự thanh tra

- Theo dõi hành động khắc phục sau thanh tra

- Thanh tra chất lượng

- Đánh giá nhà cung cấp

**V. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI**

*Tất cả các tồn tại phát hiện được phải được liệt kê, xếp loại và tham chiếu đến các điều, khoản tại các tài liệu hướng dẫn về “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của ASEAN.*

1. Quản lý chất lượng

2. Nhân sự và đào tạo

3. Nhà xưởng

...

**VI. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ**

...

|  |  |
| --- | --- |
|  | **TRƯỞNG ĐOÀN ĐÁNH GIÁ**  *(Ký tên trực tiếp, ghi rõ họ tên)* |

**Phụ lục số 22**

**GIẤY CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM” (CGMP-ASEAN)**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾ  MINISTRY OF HEALTH **CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**  DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  Independence - Freedom - Happiness |
| Số / No.: .../GCN-QLD | *Hà Nội, ngày (date) ... tháng (month)... năm (year) ...* |

**GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM (CGMP)**

***CERTIFICATE OF COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE COMPLIANCE***

**Phần 1/ Part 1:**

Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm;

Pursuant to the Decree No .../ND-CP dated ... / ... / ... of the Government on Cosmetic management;

**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC chứng nhận:**

***The Drug Administration of Vietnam certifies the following:***

Cơ sở sản xuất: ...

*The manufacturer: ...*

Trụ sở chính: ...

*Legal address: ...*

Địa chỉ nhà máy: ...

*Site address: ...*

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm phù hợp với quy định tại Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm.

*Has been inspected in connection with the issuance of Cosmetic manufacturing license and in accordance with the Decree No .../ND-CP dated ... / ... / ... of the Government on Cosmetic management.*

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện ngày … / … / …, cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm theo khuyến cáo của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted on … /…/…, it is considered that it complies with the requirements of Good Manufacturing Practice of cosmetic products as laid down in the Decree No .../ND-CP dated ... / ... / ... of the Government on Cosmetic management, which is comply with requirements of Cosmetic Good Manufacturing Practice as recommended by / of ASEAN.*

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

*This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles byan entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.*

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

*This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.*

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược. Nếu không có, hãy liên hệ với Cục Quản lý Dược để được làm rõ.

*The authenticity of this certificate may be verified in website of the Drug Administration of Vietnam (DAV). If it does not appear, please contact the DAV.*

**Phần 2 / Part 2:**

**HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / MANUFACTURING OPERATIONS**

(\*) 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 (production line of dry cosmetic products) hoặc sản xuất sản phẩm dạng ướt (production line of wet cosmetic products) hoặc dạng khác.

**Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :**

***Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:***

…………………………………………………………………………………....

|  |  |
| --- | --- |
|  | Ngày *(date)* ... tháng *(month)* ... năm *(year)* ...  **Cục trưởng Cục Quản lý Dược**  ***Director-General of Drug Administration of Vietnam***  (Ký tên, ghi rõ họ tên và đóng dấu)  *(Sign, full name and stamp)* |

**Phụ lục số 23**

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU MỸ PHẨM DÙNG CHO NGHIÊN CỨU, KIỂM NGHIỆM**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN CƠ SỞ**  Số: ... | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |

**ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU MỸ PHẨM DÙNG CHO**

**NGHIÊN CỨU, KIỂM NGHIỆM**

Kính gửi: Sở Y tế (1) ...

(*Tên cơ sở*) ... đề nghị Sở Y tế xét duyệt để đơn vị được nhận các mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| STT | Tên mỹ phẩm,  dạng bào chế, quy cách đóng gói | Phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm, công dụng chính | Thành phần  công thức | Đơn vị tính | Số lượng(2) | Tên công ty sản xuất,  tên nước | Ghi chú |
| ... |  |  |  |  |  |  |  |

Các sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu để nghiên cứu, kiểm nghiệm phải được sử dụng đúng mục đích, không được phép đưa ra lưu thông trên thị trường.

Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm chỉ có giá trị 01 lần./.

|  |  |
| --- | --- |
| **Sở Y tế (1)...**  Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu  gồm ... trang ... khoản kèm theo  Công văn số ... ngày ... / ... / ...  của Sở Y tế.  *... , ngày … tháng … năm …*  **Giám đốc Sở Y tế**  *(Ký tên, ghi rõ họ tên và đóng dấu)*    *(1) Sở Y tế nơi đặt trụ sở chính của cơ sở.*  *(2) Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu.* | ... ,*ngày … tháng … năm …*  **Giám đốc cơ sở**  *(Ký tên trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)* |

**Phụ lục số 24**

**NỘI DUNG QUY ĐỊNH VỀ HỒ SƠ THÔNG TIN SẢN PHẨM**

**(PRODUCT INFORMATION FILE - PIF)**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)*

**Phần 1. Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm**

- Tài liệu hành chính:

+ Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp bởi cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;

+ Giấy uỷ quyền của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm;

+ Giấy chứng nhận lưu hành tự do - CFS (đối với mỹ phẩm nước ngoài nhập khẩu);

+ Các tài liệu hành chính có liên quan khác (Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường);

+ Các thành phần và tỷ lệ phần trăm của tất cả các thành phần trong công thức.

- Nhãn và thông tin sản phẩm:

+ Nhãn sản phẩm;

+ Tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có).

- Công bố về sản xuất:

+ Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp đối với mỹ phẩm nhập khẩu.

+ Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước.

+ Hệ thống ghi số lô / mã sản phẩm.

- Đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm:Công bố an toàn (với ý kiến kết luận có chữ ký, tên và văn bằng chứng chỉ của đánh giá viên).

- Tóm tắt những tác dụng không mong muốn trên người (nếu có).

- Tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm (tóm tắt): Báo cáo về đánh giá tính năng, công dụng của sản phẩm dựa theo thành phần và kết quả thử nghiệm.

**Phần 2. Chất lượng của nguyên liệu**

- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu. Đối với thành phần hương liệu, nêu rõ tên và mã số hương liệu, tên và địa chỉ nhà cung cấp, cam kết phù hợp với hướng dẫn của Hiệp hội Hương liệu Quốc tế (IFRA).

- Dữ liệu an toàn của nguyên liệu dựa trên thông tin từ nhà cung cấp, những dữ liệu đã được công bố hoặc báo cáo từ các Uỷ ban khoa học (ACSB, SCCP, CIR).

**Phần 3. Chất lượng của thành phẩm**

- Công thức của sản phẩm: Ghi tên đầy đủ các thành phần theo danh pháp quốc tế và tỷ lệ phần trăm của các thành phần trong công thức. Nêu rõ công dụng của từng thành phần nguyên liệu;

- Sản xuất:

+ Thông tin chi tiết về cơ sở sản xuất: quốc gia, tên và địa chỉ cơ sở sản xuất, nhà đóng gói;

+ Tóm tắt quy trình sản xuất;

+ Các thông tin chi tiết thêm về quy trình sản xuất, quản lý chất lượng và các hồ sơ liên quan về sản xuất, cần được chuẩn bị sẵn sàng tuỳ theo yêu cầu cơ quan quản lý.

- Tiêu chuẩn và các phương pháp thử của thành phẩm:

+ Các chỉ tiêu sử dụng kiểm tra giới hạn vi sinh trong thành phẩm;

+ Các phương pháp thử tương ứng với tiêu chuẩn chất lượng để kiểm tra mức độ đạt;

- Báo cáo tóm tắt về độ ổn định của sản phẩm (cho sản phẩm có tuổi thọ dưới 30 tháng): Báo cáo và dữ liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc đánh giá độ ổn định để thuyết minh cho hạn sử dụng của sản phẩm.

**Phần 4. An toàn và hiệu quả**

- Đánh giá tính an toàn: Báo cáo đánh giá về tính an toàn trên người của thành phẩm dựa theo thành phần trong công thức, cấu trúc hoá học của thành phần và ngưỡng gây hại (có tên và chữ ký của đánh giá viên);

- Sơ yếu lý lịch của đánh giá viên về tính an toàn của sản phẩm;

- Báo cáo mới nhất về tác dụng phụ hay tác dụng không mong muốn (nếu có), được cập nhật thường xuyên;

- Tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm công bố trên bao bì sản phẩm: Báo cáo đầy đủ về Đánh giá tính năng, công dụng của sản phẩm dựa theo thành phần và kết quả thử nghiệm (có tên và chữ ký của đánh giá viên).

1. Tên đầy đủ của sản phẩm phải được cung cấp, theo trình tự sau: tên nhãn hàng, dòng sản phẩm (nếu có), tên sản phẩm. Nếu là một màu riêng lẻ được công bố thì ghi tên màu và số màu. Nếu có nhiều màu thì tên và số màu của mỗi màu phải được công bố. [↑](#endnote-ref-1)
2. Danh sách minh họa là chưa đầy đủ và có thể đề cập đến các dạng sản phẩm khác không có trong danh sách bằng cách lựa chọn mục “các dạng khác” và ghi rõ dạng sản phẩm. Có thể lựa chọn nhiều hơn một dạng sản phẩm. [↑](#endnote-ref-2)
3. Là thông tin về chức năng hoặc công dụng của sản phẩm, không phải cách sử dụng. [↑](#endnote-ref-3)
4. Chỉ lựa chọn một dạng thích hợp nhất trong 4 dạng sản phẩm:

   - “Dạng đơn lẻ” được trình bày trong một dạng đóng gói đơn lẻ.

   - “Một nhóm các màu” là một nhóm các sản phẩm mỹ phẩm có thành phần tương tự nhau và được sản xuất bởi cùng một cơ sở sản xuất, có cùng mục đích sử dụng, nhưng có màu sắc khác nhau nhưng không phải là dạng đóng gói kết hợp của các dạng sản phẩm khác nhau.

   - “Bảng các màu trong một dạng sản phẩm” là một nhóm các sản phẩm mỹ phẩm được đóng trong một loạt các bảng.

   - “Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm” là các dạng sản phẩm giống hoặc khác nhau và được bán trong cùng một bao gói. Không thể bán riêng từng loại. [↑](#endnote-ref-4)
5. Có thể có trên một công ty sản xuất hoặc đóng gói cho một sản phẩm (là các công ty tham gia các công đoạn sản xuất để sản xuất ra một sản phẩm hoàn chỉnh). Phải nêu rõ tên và địa chỉ đầy đủ của từng công ty (trường hợp địa chỉ trụ sở chính khác địa chỉ cơ sở sản xuất thì phải khai báo cả hai). [↑](#endnote-ref-5)
6. Công ty sản xuất là công ty tham gia vào bất kỳ giai đoạn nào của quá trình tạo ra sản phẩm mỹ phẩm. Quá trình sản xuất bao gồm tất cả các giai đoạn từ sản xuất bán thành phẩm và thành phẩm, xây dựng công thức và sản xuất (ví dụ như nghiền, trộn, gói và hoặc đóng gói), kiểm tra chất lượng, xuất xưởng và các quá trình kiểm soát liên quan. [↑](#endnote-ref-6)
7. Công ty đóng gói chính là công ty tham gia vào quá trình đóng gói sản phẩm vào bao bì đóng gói chính/ trực tiếp, bao bì này được hoặc sẽ được dán nhãn trước khi sản phẩm được bán hoặc phân phối. [↑](#endnote-ref-7)
8. Công ty đóng gói thứ cấp là công ty chỉ tham gia vào quá trình dán nhãn cho bao gói mà sản phẩm đã được đóng vào trong bao gói chính, hoặc đóng bao gói chính vào trong hộp carton, sau đó dán nhãn, trước khi bán hoặc phân phối. [↑](#endnote-ref-8)
9. Là nước xuất khẩu sản phẩm vào Việt Nam [↑](#endnote-ref-9)
10. Là tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, có thể là công ty sản xuất trong nước hoặc đại lý được uỷ quyền bởi cơ sở sản xuất để bán sản phẩm ra thị trường hoặc là công ty chịu trách nhiệm bán sản phẩm trên thị trường Việt Nam. [↑](#endnote-ref-10)
11. Là số Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh. [↑](#endnote-ref-11)
12. Người đại diện cho công ty để nộp hồ sơ công bố phải có đủ trình độ và kinh nghiệm theo quy định của luật pháp và luật hành nghề của Việt Nam, là người đại diện theo pháp luật của công ty nêu trên Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh. [↑](#endnote-ref-12)
13. Tất cả các thành phần của mỹ phẩm phải được xác định bằng danh pháp trong ấn phẩm mới nhất về danh pháp chuẩn. Tên thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được xác định bằng chi, loài. Tên chi thực vật có thể rút ngắn. Các thành phần có nguồn gốc từ động vật cần nêu chính xác tên khoa học của loài động vật đó.

    Các thành phần sau đây không được coi là thành phần của sản phẩm:

    - Tạp chất trong nguyên liệu được sử dụng.

    - Các nguyên liệu được sử dụng vì mục đích kỹ thuật nhưng không có mặt trong sản phẩm thành phẩm.

    - Các hoá chất được sử dụng với một số lượng cần thiết được kiểm soát chặt chẽ như dung môi hoặc chất giữ mùi hoặc các thành phần tạo mùi.

    Các thành phần nước hoa và chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng “hương liệu” (perfume, fragrance). [↑](#endnote-ref-13)
14. Là dãy các chữ số duy nhất ấn định cho mỗi hóa chất [↑](#endnote-ref-14)
15. Nồng độ của các thành phần phải được công bố nếu như đó là các thành phần nằm trong danh mục hạn chế sử dụng được xác định trong các Phụ lục của Hướng dẫn về mỹ phẩm ASEAN. [↑](#endnote-ref-15)