

BỘ Y TẾ**BỘ Y TẾ**

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 48/2007/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 31 tháng 12 năm 2007

QUYẾT ĐỊNH**về việc ban hành “Quy chế Quản lý mỹ phẩm”****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Pháp lệnh chất lượng hàng hóa số 18/1999/PL-UBTVQH10 ngày 24/12/1999 của Ủy ban thường vụ Quốc hội;

Căn cứ Nghị định số 179/2004/NĐ-CP ngày 21/10/2004 của Chính phủ quy định quản lý nhà nước về chất lượng hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 89/2006/NĐ-CP ngày 30/8/2006 của Chính phủ quy định về nhãn hàng hóa;

Căn cứ Nghị định số 24/2003/NĐ-CP ngày 13/3/2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Pháp lệnh quảng cáo;

Căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23/01/2006 của Chính phủ Quy

định chi tiết thi hành Luật thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hóa với nước ngoài;

Căn cứ Hiệp định về hệ thống hòa hợp ASEAN về quản lý mỹ phẩm ngày 02/9/2003;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy chế quản lý mỹ phẩm”.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và bãi bỏ Quyết định số 35/2006/QĐ-BYT ngày 10/11/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế

về việc ban hành “Quy chế quản lý mỹ phẩm”, Quyết định số 13/2007/QĐ-BYT ngày 30/01/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc sửa đổi Điều 2 của Quyết định số 35/2006/QĐ-BYT ngày 10/11/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy chế quản lý mỹ phẩm” và Quyết định số 3113/1999/QĐ-BYT ngày 11/10/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tiêu chuẩn giới hạn vi khuẩn, nấm mốc trong mỹ phẩm và phương pháp thử kích ứng trên da.

Quyết định này thay thế các quy định về thông tin, quảng cáo mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người ban hành kèm theo Quyết định số 2557/2002/QĐ-BYT ngày 04/7/2002 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành “Quy chế thông tin quảng cáo thuốc dùng cho người và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người”; quy định về ghi nhãn mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp

tới sức khỏe con người ban hành kèm theo Thông tư số 14/2001/TT-BYT ngày 26/6/2001 của Bộ Y tế hướng dẫn ghi nhãn thuốc và mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp tới sức khỏe con người; quy định về xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm ban hành kèm theo Thông tư số 06/2006/TT-BYT ngày 16/5/2006 của Bộ Y tế hướng dẫn việc xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và mỹ phẩm.

Điều 3. Các ông/bà Chánh văn phòng, Chánh thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam, thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và thủ trưởng các đơn vị Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang

QUY CHẾ

quản lý mỹ phẩm

(ban hành kèm theo Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12 /2007
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I

CÁC ĐIỀU KHOẢN CHUNG

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

Quy chế này quy định việc quản lý các sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất trong nước, mỹ phẩm nhập khẩu để lưu thông trong phạm vi lãnh thổ Việt Nam.

Quy chế này áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân tiến hành các hoạt động liên quan đến sản xuất, buôn bán, xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm để kinh doanh tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích thuật ngữ

Trong quy chế này các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

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

2. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là tổ chức, cá nhân sản xuất, nhập khẩu hoặc đại lý theo đăng ký kinh doanh chịu trách nhiệm về hàng hóa nhập khẩu hay phân phối sản phẩm mỹ phẩm đó tại thị trường Việt Nam, cụ thể:

a) Đối với mỹ phẩm được sản xuất trong nước: là tổ chức, cá nhân sản xuất ra sản phẩm mỹ phẩm đó;

b) Đối với mỹ phẩm nhập khẩu để lưu thông tại Việt Nam: là tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm mỹ phẩm trực tiếp nhập khẩu hoặc ủy quyền cho tổ chức, cá nhân khác nhập khẩu mỹ phẩm đó;

c) Đối với mỹ phẩm của tổ chức, cá nhân làm đại lý bán hàng trực tiếp cho thương nhân nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam là tổ chức, cá nhân làm đại lý bán mỹ phẩm đó.

3. Độ ổn định của sản phẩm là khả năng ổn định của sản phẩm khi được bảo quản trong điều kiện thích hợp vẫn duy trì được những tính năng ban đầu của nó, đặc biệt là vẫn phải đảm bảo được các yêu cầu về tính an toàn.

4. Tên mỹ phẩm là tên được đặt cho một sản phẩm mỹ phẩm, có thể là tên

mới phát minh, cùng với thương hiệu hoặc tên của nhà sản xuất.

5. Quy cách đóng gói của mỹ phẩm (định lượng của hàng hóa) là lượng mỹ phẩm được thể hiện bằng khối lượng tịnh, thể tích thực hay số lượng theo số đếm.

6. Nhãn mỹ phẩm là bản viết, bản in, bản vẽ, bản chụp của chữ, hình vẽ, hình ảnh được dán, in, đính, đúc, chạm, khắc trực tiếp trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa hoặc trên các chất liệu khác được gắn trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa.

7. Ghi nhãn mỹ phẩm là thể hiện nội dung cơ bản, cần thiết về mỹ phẩm lên nhãn để người dùng nhận biết, làm căn cứ lựa chọn và sử dụng đúng; để nhà sản xuất, kinh doanh quảng bá cho hàng hóa của mình và làm căn cứ để các cơ quan chức năng thực hiện việc kiểm tra, kiểm soát.

8. Nhãn gốc là nhãn thể hiện lần đầu được gắn trên bao bì thương phẩm của mỹ phẩm.

9. Nhãn phụ là nhãn thể hiện những nội dung bắt buộc dịch từ nhãn gốc bằng tiếng nước ngoài ra tiếng Việt và bổ sung những nội dung bắt buộc bằng tiếng Việt theo quy định của quy chế này mà nhãn gốc của mỹ phẩm còn thiếu.

10. Bao bì thương phẩm của mỹ phẩm là bao bì chứa đựng mỹ phẩm và lưu

thông cùng với mỹ phẩm. Bao bì thương phẩm của mỹ phẩm gồm hai loại: Bao bì trực tiếp và bao bì ngoài.

a) Bao bì trực tiếp là bao bì chứa đựng hàng hóa, tiếp xúc trực tiếp với hàng hóa, tạo ra hình khối hoặc bọc kín theo hình khối của hàng hóa;

b) Bao bì ngoài là bao bì dùng để bao gói một hoặc một số đơn vị hàng hóa có bao bì trực tiếp.

11. Lưu thông mỹ phẩm: là hoạt động trưng bày, vận chuyển, lưu giữ hàng hóa trong quá trình mua bán hàng hóa, trừ trường hợp vận chuyển hàng hóa của tổ chức, cá nhân nhập khẩu hàng hóa từ cửa khẩu về kho lưu giữ.

12. Số lô sản xuất là ký hiệu bằng số hoặc bằng chữ, hoặc kết hợp cả số và chữ nhằm nhận biết lô sản phẩm và cho phép truy xét toàn bộ lai lịch của một lô sản phẩm bao gồm tất cả các công đoạn của quá trình sản xuất, kiểm tra chất lượng và phân phối lô sản phẩm đó.

13. Ngày sản xuất là mốc thời gian hoàn thành sản xuất, chế biến, đóng gói hoặc các hình thức khác để hoàn thiện công đoạn cuối cùng của lô sản phẩm.

14. Hạn dùng (hạn sử dụng) là mốc thời gian được ấn định cho một lô mỹ phẩm mà sau thời hạn này mỹ phẩm không được phép lưu thông.

15. Sử dụng tốt nhất trước ngày: là mốc thời gian mà nhà sản xuất khuyến

dùng khi chất lượng sản phẩm đang đạt mức tối ưu.

16. Xuất xứ hàng hóa của mỹ phẩm là nước hoặc vùng lãnh thổ nơi sản xuất ra toàn bộ mỹ phẩm hoặc nơi thực hiện công đoạn chế biến cơ bản cuối cùng đối với mỹ phẩm trong trường hợp có nhiều nước hoặc vùng lãnh thổ tham gia vào quá trình sản xuất mỹ phẩm đó.

17. Hướng dẫn sử dụng là những thông tin cần thiết để hướng dẫn cho người sử dụng mỹ phẩm an toàn, hợp lý. Hướng dẫn sử dụng có thể in trên bao bì trực tiếp hoặc theo dạng tài liệu đi kèm theo bao bì thương phẩm của mỹ phẩm trong đó ghi hướng dẫn sử dụng và những nội dung khác theo quy định.

18. Quảng cáo mỹ phẩm là các hoạt động giới thiệu, quảng bá mỹ phẩm nhằm thúc đẩy quá trình sản xuất, bán và/hoặc sử dụng mỹ phẩm.

19. Hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm là hội nghị để giới thiệu hoặc thảo luận chuyên đề với người tiêu dùng về các vấn đề chuyên sâu liên quan đến mỹ phẩm.

20. Người quảng cáo là tổ chức, cá nhân có nhu cầu quảng cáo về mỹ phẩm do mình sản xuất, phân phối.

21. Người phát hành quảng cáo là tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm quảng cáo mỹ phẩm đến người tiêu dùng, bao gồm

cơ quan báo chí, nhà xuất bản, tổ chức quản lý mạng thông tin máy tính, người tổ chức chương trình văn hóa, thể thao, hội chợ, triển lãm và tổ chức, cá nhân sử dụng phương tiện quảng cáo khác.

22. Ủy ban mỹ phẩm ASEAN là cơ quan đại diện cho các nước thành viên ASEAN để theo dõi, quyết định và giải quyết các tranh chấp liên quan đến việc thực hiện Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN.

Chương II

CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Điều 3. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường chịu trách nhiệm công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Cục Quản lý dược Việt Nam theo đúng biểu mẫu (Phụ lục số 01-MP) trước khi đưa sản phẩm ra lưu hành trên thị trường. Tổ chức, cá nhân này chỉ được phép đưa sản phẩm ra thị trường sau khi đã công bố và được tiếp nhận (có số tiếp nhận bản công bố mỹ phẩm) của Cục Quản lý dược Việt Nam và chịu hoàn toàn trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả của sản phẩm mỹ phẩm đưa ra thị trường và phải tuân thủ theo quy định của pháp luật Việt Nam.

Điều 4. Tổ chức, cá nhân đứng tên trên hồ sơ công bố mỹ phẩm phải có giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, trong đó có chức năng kinh doanh mỹ phẩm.

Điều 5. Tổ chức, cá nhân đứng tên trên hồ sơ công bố mỹ phẩm khi nộp hồ sơ công bố mỹ phẩm phải nộp kèm bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư (nộp vào lần công bố đầu tiên) và kèm theo đĩa mềm các dữ liệu công bố. Hồ sơ, tài liệu được nộp trực tiếp tại Cục Quản lý dược Việt Nam hoặc được gửi qua đường bưu điện. Cục Quản lý dược Việt Nam có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận hồ sơ công bố trong vòng 3 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ cùng lệ phí công bố theo quy định hiện hành của pháp luật Việt Nam.

Điều 6. Ngôn ngữ trình bày trong bản công bố

Bản công bố nộp tại Cục Quản lý dược Việt Nam phải bằng tiếng Việt và/hoặc Tiếng Anh (theo Phụ lục số 01-MP).

Điều 7. Mỗi sản phẩm mỹ phẩm nộp 03 bản công bố. Sau khi cấp số phiếu tiếp nhận Cục Quản lý dược Việt Nam lưu 02 bản, trả đơn vị 01 bản. Trường hợp sau đây, các sản phẩm mỹ phẩm được phép công bố trong cùng một bản công bố:

1. Các sản phẩm được đóng dưới tên chung và được bán dưới dạng một bộ sản phẩm.

2. Các sản phẩm có công thức tương tự nhau nhưng có màu sắc hoặc mùi khác nhau.

3. Các sản phẩm khác nhau nhưng

được đóng gói chung trong cùng một bao gói như một đơn vị đóng gói.

4. Các dạng khác sẽ được Cục Quản lý dược Việt Nam quyết định dựa vào quyết định của Ủy ban mỹ phẩm ASEAN.

Điều 8. Khi có thay đổi các nội dung đã công bố được quy định tại phụ lục số 4-MP của Quy chế này, tổ chức, cá nhân phải công bố lại với Cục Quản lý dược Việt Nam và phải nộp lệ phí theo quy định.

Điều 9. Số tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm có giá trị 03 năm. Các tổ chức, cá nhân phải tiến hành công bố lại ít nhất 01 tháng trước khi số tiếp nhận hồ sơ công bố hết hạn và phải nộp lệ phí theo quy định.

Chương III

YÊU CẦU VỀ AN TOÀN SẢN PHẨM

Điều 10. Các tổ chức hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải đảm bảo các sản phẩm của mình không có hại đối với sức khỏe con người khi được dùng trong những điều kiện bình thường hoặc những điều kiện thích hợp được hướng dẫn, phù hợp với dạng bào chế, thông tin ghi trên nhãn, hướng dẫn sử dụng, thận trọng đặc biệt, cũng như các thông tin khác cung cấp

bởi nhà sản xuất hoặc nơi được ủy quyền hoặc người chịu trách nhiệm lưu hành sản phẩm trên thị trường.

Nhà sản xuất phải đánh giá tính an toàn trên mỗi sản phẩm mỹ phẩm theo Hướng dẫn đánh giá tính an toàn mỹ phẩm của ASEAN.

Điều 11. Các tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải đảm bảo sản phẩm của mình không chứa các thành phần được quy định tại các phụ lục sau đây của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN:

1. Các chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II).

2. Các thành phần được liệt kê trong phần thứ nhất của Phụ lục III (Annex III), với hàm lượng vượt quá giới hạn hoặc nằm ngoài điều kiện cho phép.

3. Các chất màu khác với các chất được liệt kê trong Phụ lục IV (Annex IV), phần 1, trừ trường hợp các mỹ phẩm chứa các chất màu với mục đích duy nhất để nhuộm tóc.

4. Các chất màu được liệt kê trong Phụ lục IV (Annex IV), phần 1 được sử dụng ngoài điều kiện đã nêu, chỉ trừ trường hợp các mỹ phẩm chứa các chất màu với mục đích duy nhất là nhuộm tóc.

5. Các chất bảo quản nằm ngoài danh mục trong Phụ lục IV (Annex IV), phần 1.

6. Các chất bảo quản được liệt kê trong Phụ lục VI (Annex VI), phần 1, với hàm lượng vượt quá giới hạn hoặc nằm ngoài điều kiện cho phép, trừ trường hợp các chất này được sử dụng với mục đích đặc biệt, không liên quan đến công dụng là chất bảo quản.

7. Các chất chống tử ngoại không nằm trong Phụ lục VII (Annex VII), phần 1.

8. Các chất chống tia tử ngoại nằm trong Phụ lục VII (Annex VII), phần 1 nhưng có hàm lượng vượt quá giới hạn hoặc điều kiện cho phép.

Sự có mặt của các chất được liệt kê trong Phụ lục II (Annex II) với hàm lượng vết vẫn được chấp nhận nếu vì lý do kỹ thuật không thể tránh được trong “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” và vẫn đảm bảo yêu cầu về độ an toàn của mỹ phẩm như đã nêu trong Điều 10 của Quy chế này.

Điều 12. Những sản phẩm mỹ phẩm chứa các thành phần sau đây thì vẫn được phép lưu hành trên thị trường.

1. Những thành phần hoặc nguyên liệu được liệt kê trong Phụ lục III (Annex III), phần 2, trong giới hạn và theo những điều kiện đã nêu, cho đến ngày được quy định trong cột (g) của Phụ lục này.

2. Những chất màu được liệt kê trong Phụ lục IV, phần 2, trong giới hạn cho phép và trong điều kiện được chấp nhận, cho đến ngày được quy định trong phụ lục này.

3. Các chất bảo quản được liệt kê trong Phụ lục VI, phần 2, trong giới hạn cho phép và trong điều kiện được chấp nhận, cho đến ngày được đề cập đến trong cột (f) phụ lục này. Tuy nhiên, một vài thành phần trong số này có thể được sử dụng ở những hàm lượng khác với mục đích cụ thể, được thể hiện rõ ràng trong dạng trình bày của sản phẩm.

4. Những chất chống tia tử ngoại được quy định trong phần 2 của Phụ lục VII (Annex VII), trong giới hạn cho phép và trong điều kiện đã quy định, cho đến ngày được đề cập đến trong cột (f) phụ lục này.

Đến thời điểm quy định của Ủy ban mỹ phẩm ASEAN, những thành phần, những chất màu, những chất bảo quản và những chất chống tia tử ngoại sẽ:

- a) Được phép sử dụng trong mỹ phẩm;
- b) Hoàn toàn bị cấm (Phụ lục II);
- c) Tiếp tục duy trì trong một khoảng thời gian xác định nêu trong phần 2 của các Phụ lục III, IV và VII;
- d) Được đưa ra khỏi tất cả các phụ lục, dựa trên các thông tin khoa học hoặc lý do cấm không được sử dụng.

Chương IV

GHI NHÃN MỸ PHẨM

Điều 13. Vị trí nhãn mỹ phẩm

1. Nhãn mỹ phẩm phải được gắn trên hàng hóa, bao bì thương phẩm của hàng hóa ở vị trí khi quan sát có thể nhận biết được dễ dàng, đầy đủ các nội dung quy định của nhãn mà không phải tháo rời các chi tiết, các phần của hàng hóa.

2. Trường hợp không được hoặc không thể mở bao bì ngoài thì trên bao bì ngoài phải có nhãn và nhãn phải trình bày đầy đủ các nội dung bắt buộc.

Điều 14. Kích thước và nội dung của nhãn

Tổ chức và cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải đảm bảo thông tin viết trên nhãn phải dễ đọc bằng mắt thường. Nội dung của nhãn và nhãn phụ (nếu có) phải trung thực, rõ ràng, chính xác và phản ánh đúng tính năng của sản phẩm.

Điều 15. Màu sắc của chữ, chữ số, hình vẽ, hình ảnh, dấu hiệu, ký hiệu trình bày trên nhãn mỹ phẩm phải rõ ràng. Màu sắc của chữ và số phải tương phản với nền của nhãn.

Điều 16. Tổ chức hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải đảm bảo nhãn sản phẩm phù hợp với yêu cầu ghi nhãn mỹ phẩm của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Những thông tin

sau phải được thể hiện trên bao bì sản phẩm:

1. Tên của sản phẩm và chức năng của nó, trừ khi dạng trình bày đã thể hiện rõ ràng chức năng của sản phẩm.

2. Hướng dẫn sử dụng, trừ khi dạng trình bày đã thể hiện rõ ràng cách sử dụng của sản phẩm.

3. Thành phần đầy đủ. Thành phần nguyên liệu phải viết theo thứ tự hàm lượng giảm dần tại bất cứ thời điểm nào mà các thành phần được cho vào sản phẩm. Các thành phần nước hoa và chất tạo hương và các nguyên liệu của chúng có thể viết dưới dạng “hương liệu”. Những thành phần với hàm lượng nhỏ hơn 1% có thể liệt kê theo bất kỳ thứ tự nào sau các thành phần có hàm lượng lớn hơn 1%. Các chất màu có thể được ghi theo bất cứ thứ tự nào sau các thành phần khác theo chỉ dẫn màu (CI) hoặc theo tên như trong phụ lục IV (ANNEX IV) của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Những sản phẩm mỹ phẩm dùng để trang điểm, dưới dạng các màu khác nhau có thể liệt kê tất cả các chất màu trong mục “có thể chứa” hoặc “+/-”.

Tên thành phần phải được viết bằng danh pháp quốc tế quy định trong các tài liệu xuất bản mới nhất về danh pháp chuẩn của: Từ điển thành phần mỹ phẩm quốc tế (International Cosmetic Ingredient Dictionary); Dược điển Anh (British Pharmacopeia); Dược điển

Mỹ (United States Pharmacopeia) và Dữ liệu tóm tắt về hóa học (Chemical Abstract Services). Tên thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được viết bằng tên khoa học bao gồm Chi, loài và họ thực vật. Tên họ thực vật có thể dùng tên rút ngắn.

Những chất sau đây không được coi là thành phần của mỹ phẩm:

a) Tạp chất trong nguyên liệu được sử dụng;

b) Các nguyên liệu phụ được sử dụng vì mục đích kỹ thuật nhưng không có mặt trong sản phẩm thành phẩm;

c) Nguyên liệu được sử dụng với số lượng lớn như dung môi hoặc chất mang hoặc các thành phần tạo mùi.

4. Tên nước sản xuất.

5. Tên và địa chỉ của tổ chức hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

6. Định lượng thể hiện bằng khối lượng hoặc thể tích, theo hệ mét hoặc cả hệ mét và hệ đo lường Anh.

7. Số lô sản xuất.

8. Ngày sản xuất hoặc hạn dùng phải được thể hiện một cách rõ ràng (ví dụ: ngày/tháng/năm). Cách ghi ngày phải thể hiện rõ ràng gồm tháng năm hoặc ngày, tháng, năm theo đúng thứ tự. Có thể dùng từ “ngày hết hạn” hoặc “sử dụng tốt nhất trước ngày”, nếu cần thiết

có thể bổ sung thêm điều kiện chỉ định cần tuân thủ để đảm bảo sự ổn định của sản phẩm.

Với những sản phẩm có độ ổn định dưới 30 tháng, bắt buộc phải ghi ngày hết hạn.

9. Lưu ý về an toàn khi sử dụng đặc biệt theo những lưu ý nằm trong cột Điều kiện sử dụng và những cảnh báo bắt buộc phải in trên nhãn sản phẩm được đề cập trong các phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, những thận trọng này bắt buộc phải thể hiện trên nhãn sản phẩm và các lưu ý khi sử dụng sản phẩm mỹ phẩm.

Điều 17. Ngôn ngữ trình bày nhãn mỹ phẩm quy định tại Điều 16 của Quy chế này phải được trình bày bằng tiếng Anh và/hoặc tiếng Việt. Các thông tin tại khoản 2; 5 và 9 của Điều 16 phải bằng tiếng Việt.

Điều 18. Trong trường hợp kích thước, dạng hoặc chất liệu bao gói không cho phép in đầy đủ các thông tin quy định tại Điều 16 của Quy chế này, các tổ chức, cá nhân có thể sử dụng nhãn phụ để ghi các thông tin. Các thông tin sau đây bắt buộc phải được ghi trên nhãn trực tiếp của sản phẩm:

1. Tên sản phẩm.
2. Số lô sản xuất.

Điều 19. Các nội dung khác thể hiện trên nhãn mỹ phẩm.

Tổ chức, cá nhân được phép ghi lên nhãn mỹ phẩm những nội dung khác. Những nội dung ghi thêm không được trái với quy định của pháp luật và phải đảm bảo trung thực, chính xác, phản ánh đúng bản chất của hàng hóa, không che khuất, không làm sai lệch những nội dung bắt buộc ghi trên nhãn mỹ phẩm.

Chương V

THÔNG TIN, QUẢNG CÁO MỸ PHẨM

Điều 20. Quảng cáo mỹ phẩm được thực hiện trên các phương tiện thông tin đại chúng như truyền hình, truyền thanh, sách, báo, tạp chí, tờ rơi, pano, áp phích, vật thể trên không, vật thể dưới nước hoặc các phương tiện quảng cáo khác do đơn vị kinh doanh mỹ phẩm thực hiện hoặc tài trợ, ủy quyền cho đơn vị khác thực hiện.

Điều 21. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải phù hợp với các tài liệu chứng minh tính an toàn và hiệu quả của mỹ phẩm và phải tuân thủ theo hướng dẫn về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm của ASEAN.

Điều 22. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải có đủ các thông tin sau:

1. Tên mỹ phẩm (do nhà sản xuất đặt).

2. Công dụng (nêu các công dụng chủ yếu của mỹ phẩm nếu chưa thể hiện trên tên của sản phẩm).

3. Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường.

4. Lưu ý khi sử dụng (nếu có).

Điều 23. Khi quảng cáo mỹ phẩm trên phương tiện truyền hình, truyền thanh các khoản 1; 4 của Điều 22 và tên của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải được đọc to, rõ ràng.

Điều 24. Quảng cáo trên báo chí, tờ rời

Cuối trang đầu tiên của tài liệu quảng cáo mỹ phẩm phải in: (a) Số Giấy tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của Sở Y tế...: xxxx/xx/YT-QC, ngày... tháng... năm, (b) ngày... tháng... năm... in tài liệu và (c) nơi in tài liệu.

Điều 25. Nội dung hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm phải có đủ các thông tin sau:

1. Tên mỹ phẩm.
2. Công dụng (nếu chưa thể hiện trên tên của sản phẩm).
3. Các chú ý đặc biệt khi sử dụng (nếu có).
4. Cách dùng (nếu chưa thể hiện trên tên của sản phẩm).

5. Tên, địa chỉ tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Điều 26. Thẩm quyền tiếp nhận, giải quyết hồ sơ thông tin, quảng cáo mỹ phẩm

Bộ Y tế ủy quyền cho Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (trừ các hình thức quảng cáo thực hiện theo Thông tư liên tịch số 06/2007/TTLT-BVHTT-BYT-BNN-BXD ngày 28 tháng 02 năm 2007 của liên Bộ Văn hóa Thông tin, Bộ Y tế, Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn, Bộ Xây dựng về việc hướng dẫn thủ tục cấp giấy phép thực hiện quảng cáo một cửa liên thông) thực hiện các công việc sau:

1. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm.

2. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

Điều 27. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm.

1. Các đơn vị kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam muốn quảng cáo mỹ phẩm phải gửi hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm về Sở Y tế nơi đặt trụ sở của tổ chức, cá nhân công bố sản phẩm mỹ phẩm. Phong bì đựng hồ sơ ghi rõ: Hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm.

2. Hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm gồm:

a) Phiếu đăng ký quảng cáo mỹ phẩm (theo mẫu Phụ lục số 3a-MP);

b) Bản sao giấy phép kinh doanh của công ty xin quảng cáo;

c) Thư ủy quyền của công ty công bố mỹ phẩm cho công ty đăng ký quảng cáo (trường hợp công ty đăng ký quảng cáo không phải là công ty đã công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm);

d) Công ty đăng ký quảng cáo trên truyền thanh, truyền hình phải gửi kèm các tài liệu sau:

- Kịch bản, băng hình, băng tiếng và các thiết bị lưu giữ thông tin khác ; kịch bản phải mô tả rõ phần hình ảnh, phần lời, phần nhạc;

- Dự kiến đài truyền hình, truyền thanh sẽ quảng cáo. Cung cấp số điện thoại, Fax của các đơn vị truyền hình, truyền thanh đó;

đ) Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ.

3. Trình tự, thủ tục cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ quảng cáo: Khi nhận được hồ sơ đăng ký đầy đủ, hợp lệ theo đúng quy định của Quy chế này và nộp lệ phí theo quy định hiện hành, Sở Y tế gửi cho đơn vị nộp hồ sơ đăng ký một Phiếu tiếp nhận quảng cáo mỹ phẩm (theo mẫu Phụ lục số 3b-MP). Ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận đủ hồ sơ

hợp lệ. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được quyền quảng cáo như nội dung đã đăng ký.

4. Trường hợp hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm chưa hợp lệ theo quy định của Quy chế này thì Sở Y tế có công văn thông báo cho đơn vị, cá nhân đăng ký quảng cáo mỹ phẩm bổ sung, hoàn chỉnh hồ sơ.

a) Trong công văn yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể, chi tiết: những tài liệu phải bổ sung, nội dung cần sửa, bổ sung;

b) Đơn vị phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung được nêu trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung và gửi về Sở Y tế. Khi đơn vị bổ sung đủ hồ sơ thì Sở Y tế sẽ gửi một Phiếu tiếp nhận hồ sơ, ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ bổ sung theo yêu cầu. Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được nội dung quảng cáo đã sửa đổi, bổ sung nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được quảng cáo như nội dung đã sửa đổi;

c) Trong thời gian 02 tháng, nếu đơn vị đăng ký quảng cáo không sửa đổi, bổ sung hồ sơ và không có công văn trả lời

Sở Y tế thì hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm đó không còn giá trị.

5. Trong trường hợp đơn vị đăng ký quảng cáo mỹ phẩm phải sửa đổi, bổ sung nhưng không theo đúng những nội dung được nêu trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì Sở Y tế sẽ thông báo cho đơn vị, cá nhân đăng ký quảng cáo không được quảng cáo theo nội dung đã đăng ký. Trong trường hợp này, nếu đơn vị muốn quảng cáo mỹ phẩm phải nộp lại hồ sơ; trình tự đăng ký và thẩm định hồ sơ quảng cáo được thực hiện lại từ đầu và phải nộp lệ phí theo quy định.

Điều 28. Sau khi nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo nếu muốn quảng cáo trên các phương tiện quảng cáo thuộc địa phương khác nơi gửi Hồ sơ đăng ký quảng cáo, đơn vị đăng ký quảng cáo mỹ phẩm phải gửi thông báo bằng văn bản kèm theo bản sao Phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo (có đóng dấu của đơn vị) và toàn bộ nội dung quảng cáo có liên quan đã công bố cho Sở Y tế sở tại trước khi quảng cáo.

Điều 29. Tiếp nhận và giải quyết hồ sơ đăng ký hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

1. Các đơn vị trước khi tổ chức hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm tại địa phương nào thì đơn vị phải làm hồ sơ gửi Sở Y tế địa phương đó. Phong

bi dựng hồ sơ ghi rõ: Hồ sơ đăng ký hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm.

2. Hồ sơ đăng ký hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm gồm:

a) Phiếu đăng ký hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (theo mẫu Phụ lục số 3a-MP);

b) Chương trình hội thảo/tổ chức sự kiện (dự kiến);

c) Bản sao giấy phép kinh doanh của đơn vị tổ chức hội thảo/tổ chức sự kiện;

d) Thư ủy quyền của công ty công bố mỹ phẩm cho công ty đề nghị tổ chức hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm (trường hợp công ty đăng ký hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm không phải là công ty đã công bố sản phẩm mỹ phẩm);

e) Tài liệu dự định trưng bày, phát hành tại hội thảo/sự kiện giới thiệu mỹ phẩm;

g) Toàn bộ các tài liệu có trong hồ sơ phải có dấu giáp lai của đơn vị lập hồ sơ.

3. Khi nhận được hồ sơ đăng ký đầy đủ, hợp lệ theo đúng quy định của Quy chế này và nộp lệ phí theo quy định hiện hành, Sở Y tế gửi cho đơn vị nộp hồ sơ đăng ký hội thảo một Phiếu tiếp nhận hồ sơ (theo mẫu 3b-MP). Ngày ghi trên

giấy tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ đầy đủ, hợp lệ. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ, nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được tổ chức hội thảo/sự kiện giới thiệu mỹ phẩm như nội dung đã đăng ký.

4. Trường hợp hồ sơ đăng ký hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm chưa đầy đủ, hợp lệ theo đúng quy định của Quy chế này thì Sở Y tế có công văn thông báo cho đơn vị, cá nhân đăng ký hội thảo/tổ chức sự kiện bổ sung hoặc hoàn chỉnh hồ sơ.

5. Trường hợp Sở Y tế có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung:

a) Trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu cụ thể, chi tiết: những tài liệu nào phải bổ sung, nội dung cần sửa đổi gì, bổ sung;

b) Đơn vị phải sửa đổi, bổ sung theo đúng những nội dung được nêu trong văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung và gửi về Sở Y tế. Khi đơn vị bổ sung đủ hồ sơ thì Sở Y tế sẽ gửi một Phiếu tiếp nhận hồ sơ, ngày ghi trên giấy tiếp nhận hồ sơ là ngày Sở Y tế nhận được hồ sơ bổ sung theo yêu cầu. Sau 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được nội dung hội thảo đã sửa đổi, bổ sung nếu Sở Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì đơn vị được tổ chức hội thảo như nội dung đã sửa đổi.

6. Đơn vị gửi hồ sơ đăng ký hội thảo có trách nhiệm thông báo trước (ít nhất 03 ngày làm việc) cho Sở Y tế nhận hồ sơ đăng ký về địa điểm cụ thể và thời gian chính thức tổ chức hội thảo nếu như có sự thay đổi thời gian, địa điểm so với dự kiến.

Điều 30. Tài liệu thông tin/quảng cáo mỹ phẩm hết giá trị trong các trường hợp sau đây:

1. Mỹ phẩm có số công bố tiêu chuẩn đã hết hạn.

2. Mỹ phẩm bị Cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền khuyến cáo dừng sử dụng hoặc bị thu hồi sản phẩm.

3. Có những thay đổi về thông tin ảnh hưởng đến chất lượng của mỹ phẩm.

Đơn vị, cá nhân có tài liệu thông tin/quảng cáo mỹ phẩm đã hết giá trị có trách nhiệm thông báo cho các cơ quan có liên quan để dừng ngay việc phát hành thông tin, quảng cáo mỹ phẩm đó.

Chương VI

XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU MỸ PHẨM

Điều 31. Việc xuất khẩu mỹ phẩm thực hiện tại cơ quan Hải quan theo quy định hiện hành của pháp luật và các yêu cầu của nước nhập khẩu.

Điều 32. Nhập khẩu mỹ phẩm

1. Các mỹ phẩm đã công bố sản phẩm tại Bộ Y tế (Cục Quản lý dược Việt Nam), các loại mỹ phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam được phép nhập khẩu vào Việt Nam theo nhu cầu, không bị hạn chế về số lượng, giá trị, không phải xin giấy phép nhập khẩu hoặc xác nhận đơn hàng nhập khẩu. Khi làm thủ tục nhập khẩu, doanh nghiệp xuất trình với cơ quan Hải quan Phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được Cục Quản lý dược Việt Nam cấp số công bố. Việc nhập khẩu mỹ phẩm đã có số đăng ký lưu hành tại Việt Nam thực hiện theo lộ trình được quy định tại Điều 43 của Quy chế này.

2. Các tổ chức, cá nhân muốn nhập khẩu các loại mỹ phẩm để nghiên cứu, kiểm nghiệm, phải làm đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm (theo Phụ lục số 05-MP). Các mẫu để nghiên cứu, kiểm nghiệm không bắt buộc phải công bố theo quy định của Quy chế này. Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm được làm thành 03 bộ. Sau khi được phê duyệt 02 bản được lưu tại Cục Quản lý dược Việt Nam, 01 bản gửi doanh nghiệp. Bản gửi doanh nghiệp có đóng dấu “Bản gửi doanh nghiệp” để trình Hải quan cửa khẩu khi làm thủ tục thông quan.

Điều 33. Các thương nhân xuất khẩu, nhập khẩu mỹ phẩm không phụ thuộc vào ngành nghề đăng kí kinh doanh.

Chương VII**KIỂM TRA, THANH TRA CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM**

Điều 34. Bộ Y tế giao Cục Quản lý dược Việt Nam phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương triển khai và giám sát các hoạt động về hậu kiểm đối với các sản phẩm mỹ phẩm.

Cục Quản lý dược Việt Nam là cơ quan giúp Bộ trưởng Bộ Y tế kết luận chất lượng mỹ phẩm trên phạm vi toàn quốc.

Điều 35. Các hình thức thanh tra, kiểm tra

Thanh tra, kiểm tra định kỳ: Thanh tra, kiểm tra định kỳ sẽ được Cơ quan quản lý thông báo trước cho công ty để công ty được kiểm tra chuẩn bị về việc thanh tra trước khi tiến hành hoạt động thanh tra, kiểm tra.

Thanh tra, kiểm tra đột xuất: Thanh tra, kiểm tra đột xuất có thể là do phát hiện những sản phẩm không đạt chất lượng hoặc không tuân thủ quy chế khi lưu hành trên thị trường hoặc do các khiếu nại của khách hàng. Việc thanh tra phải được thông báo 48 tiếng trước khi tiến hành thanh tra. Trong trường hợp khẩn cấp, cơ quan thẩm quyền có quyền thanh tra mà không cần báo trước.

0933707

www.ThuVienPhapLuat.com * Tel: +84-8-3845 6684 * LawSOUTH

Điều 36. Nội dung thanh tra, kiểm tra bao gồm:

1. Tuân thủ việc chấp hành pháp luật về chất lượng mỹ phẩm:

a) Điều kiện sản xuất sản phẩm mỹ phẩm: Việc tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương được Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN thừa nhận;

b) Ghi nhãn mỹ phẩm;

c) Các nội dung liên quan trong hồ sơ Thông tin sản phẩm (PIF) theo quy định về Hồ sơ thông tin sản phẩm của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN;

d) Thông tin, quảng cáo mỹ phẩm.

2. Xem xét, giải quyết tranh chấp, khiếu nại, tố cáo về chất lượng mỹ phẩm.

Điều 37. Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm của Nhà nước.

Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm và an toàn vệ sinh thực phẩm các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương là cơ quan nhà nước có thẩm quyền kiểm tra chất lượng mỹ phẩm.

Thủ trưởng các cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm phải chịu trách nhiệm về những kết luận kết quả kiểm tra chất lượng mỹ phẩm trước pháp luật.

Điều 38. Kết luận kết quả kiểm tra chất lượng các mẫu mỹ phẩm

1. Các mẫu mỹ phẩm do các cơ quan nhà nước có thẩm quyền về kiểm tra chất lượng lấy mẫu đảm bảo tính đại diện cho cả lô mỹ phẩm và được tiến hành phân tích tại các phòng thử nghiệm được công nhận thì kết luận kết quả kiểm tra chất lượng có giá trị pháp lý đối với cả lô mỹ phẩm.

2. Các mẫu mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân gửi tới cơ quan kiểm tra chất lượng của Nhà nước để xác định chất lượng thì kết luận kết quả kiểm tra chất lượng chỉ có giá trị pháp lý đối với mẫu gửi tới.

Điều 39. Đình chỉ lưu hành và thu hồi mỹ phẩm

1. Mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành khi xảy ra một trong các trường hợp sau:

a) Mỹ phẩm lưu thông không đạt chất lượng;

b) Mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố;

c) Mỹ phẩm lưu thông có nhãn không đáp ứng quy định về ghi nhãn sản phẩm của Quy chế này tùy mức độ vi phạm có thể bị đình chỉ lưu hành;

d) Mỹ phẩm không an toàn cho người sử dụng.

2. Thu hồi mỹ phẩm: Trên cơ sở kết quả thanh tra, kiểm tra chất lượng mỹ phẩm, Cục Quản lý dược Việt Nam ra quyết định thu hồi sản phẩm mỹ phẩm vi phạm chất lượng.

a) Cục Quản lý dược Việt Nam ra thông báo thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong phạm vi toàn quốc;

b) Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành thực hiện thông báo của Cục Quản lý dược Việt Nam về thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật và báo cáo về Cục Quản lý dược Việt Nam;

c) Trách nhiệm của Tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm: Khi nhận được thông báo thu hồi, tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm có trách nhiệm:

- Thu hồi ngay và triệt để các lô mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

- Gửi báo cáo việc thu hồi và xử lý các lô mỹ phẩm phải thu hồi về Cục Quản lý dược Việt Nam và các cơ quan chức năng có liên quan;

- Giải quyết hậu quả do mỹ phẩm không đạt chất lượng gây ra.

Chương VIII

TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN SẢN XUẤT, BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU MỸ PHẨM VÀ QUYỀN CỦA NGƯỜI TIÊU DÙNG

Điều 40. Trách nhiệm khác của tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập

khẩu mỹ phẩm để lưu thông trên thị trường Việt Nam.

1. Tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm mỹ phẩm lưu hành trên thị trường có trách nhiệm theo dõi, phát hiện và thu hồi ngay mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng; giải quyết kịp thời khiếu nại của khách hàng về chất lượng mỹ phẩm; bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật. Trong trường hợp phát hiện những tác dụng phụ trầm trọng có ảnh hưởng đến tính mạng người tiêu dùng do chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, tổ chức và cá nhân đưa sản phẩm đó ra thị trường phải báo cáo tới Cục Quản lý dược Việt Nam trong vòng 07 ngày kể từ ngày nhận được thông tin đầu tiên về tác dụng phụ này (theo mẫu Phụ lục số 02-MP) trong quy chế này. Báo cáo chi tiết về tác dụng phụ trầm trọng này phải được gửi về Cục Quản lý dược Việt Nam trong vòng 08 ngày tiếp theo.

2. Tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm mỹ phẩm lưu hành trên thị trường phải tuân thủ các quy định và luật pháp Việt Nam về sở hữu trí tuệ. Khi có kết luận của Cục Sở hữu Trí tuệ - Bộ Khoa học Công nghệ về nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp vi phạm quyền sở hữu trí tuệ thì tổ chức, cá nhân phải ngừng sản xuất, buôn bán, nhập khẩu để tiến hành thay đổi nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp theo đúng quy định và có trách nhiệm bồi hoàn và xử lý hậu quả (nếu có).

3. Tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm phải thực hiện các yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra về chất lượng mỹ phẩm và được quyền khiếu nại về kết luận và hình thức xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.

4. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải báo cáo kết quả hoạt động sản xuất kinh doanh trong năm về Cục Quản lý dược Việt Nam (Phụ lục số 06-MP). Các báo cáo được gửi về Cục Quản lý dược Việt Nam trước ngày 30 tháng 01 hàng năm.

Điều 41. Quyền của người tiêu dùng mỹ phẩm.

Người tiêu dùng có quyền được thông tin về mỹ phẩm, có quyền khiếu nại, tố cáo và yêu cầu đơn vị kinh doanh mỹ phẩm bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật do sử dụng mỹ phẩm sản xuất, lưu thông không đảm bảo chất lượng, không an toàn.

Chương IX

XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 42. Xử lý vi phạm.

Tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định về mỹ phẩm thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm hành

chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Chương X

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 43. Lộ trình thực hiện

1. Từ ngày Quy chế này có hiệu lực thi hành, tất cả các loại mỹ phẩm mới (mỹ phẩm chưa được đăng ký lưu hành hoặc công bố với Cục Quản lý dược Việt Nam, những sản phẩm đã lưu hành trên thị trường, nhưng có thay đổi về thành phần, công thức) phải tiến hành công bố sản phẩm mỹ phẩm tuân thủ theo quy định trong quy chế này tại Cục Quản lý dược Việt Nam.

2. Các sản phẩm mỹ phẩm nước ngoài đã được Cục Quản lý dược Việt Nam cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam trước ngày Quy chế này có hiệu lực thi hành:

a) Thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực đến trước ngày 31/12/2010, khi hết hạn số đăng ký, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục đưa sản phẩm vào thị trường Việt Nam phải tiến hành công bố sản phẩm mỹ phẩm theo các quy định trong quy chế này;

b) Thời hạn số đăng ký lưu hành còn hiệu lực đến sau ngày 31/12/2010, các tổ

chức, cá nhân tiếp tục được phép nhập khẩu và phân phối sản phẩm đến hết ngày 31/12/2010.

3. Tất cả các sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước đã công bố tiêu chuẩn chất lượng và được Cục Quản lý dược Việt Nam cấp Phiếu tiếp nhận bản công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm tiếp tục được sản xuất và phân phối sản phẩm đến hết ngày 31/12/2010.

4. Đối với sản phẩm đã công bố hoặc đăng ký và nhập khẩu vào Việt Nam trước ngày 31/12/2010 vẫn tiếp tục được lưu hành trên thị trường đến hết hạn dùng của sản phẩm nếu đáp ứng đầy đủ các yêu cầu tại quy chế này. Những sản phẩm không đáp ứng các yêu cầu tại quy chế này các tổ chức, cá nhân đưa sản phẩm ra thị trường phải có trách nhiệm sửa đổi hoặc thu hồi ngay toàn bộ sản phẩm đó trước ngày 01/01/2011.

Điều 44. Điều khoản thi hành

1. Cục Quản lý dược Việt Nam có trách nhiệm cập nhật và triển khai các quyết định liên quan đến Hiệp định mỹ phẩm ASEAN trên website của Cục Quản lý dược Việt Nam: www.dav.gov.vn. Thường xuyên phổ biến cho đơn

vị có liên quan và các tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên thị trường Việt Nam các thay đổi về chi tiêu kỹ thuật cũng như các quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN liên quan đến Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, đồng thời phối hợp triển khai các thay đổi và quyết định đó tại Việt Nam. Mọi quyết định được thông qua Hội đồng mỹ phẩm ASEAN về quản lý mỹ phẩm được áp dụng tại Việt Nam.

2. Cục Quản lý dược Việt Nam phối hợp với Thanh tra Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện quy chế này.

3. Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các tổ chức, cá nhân gửi báo cáo về Cục Quản lý dược Việt Nam, 138A - Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội để Cục Quản lý dược tập hợp báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế để xem xét quyết định.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Cao Minh Quang

- Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hóa học)
- Face masks (with the exception of chemical peeling products)
- Các chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)
- Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- Các phân trang điểm, phân 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
- Các sản phẩm để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel,....)
- Bath or shower preparations (salts, foams, oils. gels, etc.)
- Sản phẩm tẩy lông
- Depilatories
- Chất khử mùi và chống mùi
- Deodorants and anti-perspirants
- Các sản phẩm chăm sóc tóc
- Hair care products
 - nhuộm và tẩy tóc
 - hair tints and bleaches
 - thuốc uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
 - products for waving, straightening and fixing,
 - các sản phẩm định dạng tóc
 - setting products,
 - các 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 (kem, xà phòng, sữa,....)
- Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)
- Các 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
- Các sản phẩm dùng cho môi
- Products intended for application to the lips
- Các sản phẩm để chăm sóc răng và miệng
- Products for care of the teeth and the mouth
- Các sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân
- Products for nail care and make-up
- Các sản phẩm dùng để vệ sinh bên ngoài
- Products for external intimate hygiene
- Các 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)

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))

- Dạng đơn lẻ (Single product)
- Một nhóm các màu (A range 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)

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 thành phần và tỉ lệ phần trăm của tất cả các thành phần trong công thức sản phẩm mỹ phẩm - The list and percentage of all ingredients)

No	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	
12	

09643707

LawSoft * Tel: +84-8-3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong đơn công bố này đạt được tất cả các yêu cầu trong Hướng dẫn Mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

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.

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây (I undertake to abide by the following conditions):

i. Đảm bảo 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;

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết người hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event² as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 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 nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form³ within 8 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;

²Như đã 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

³Trình bày trong 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 nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm 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 trong bản 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 trong bản 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 đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và 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 bản công bố chất lượng sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được 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.

Tên và chữ ký của người đại diện cho công ty tại địa phương
[Name and Signature of person representing the local company]

Dấu của công ty
[Company stamp]

Ngày [Date]

TÀI LIỆU HƯỚNG DẪN VỀ CÔNG BỐ SẢN PHẨM ĐỐI VỚI CƠ QUAN CÓ THẨM QUYỀN

GUIDANCE DOCUMENT ON PRODUCT NOTIFICATION TO THE REGULATORY AUTHORITY

Đặc tính của sản phẩm

Particulars of a product

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm. Name of brand and product

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 (ví dụ: **L'oreal** **Feria** **Color 3D** **Hot Ginger**). Nếu công bố nhiều thì tên và số màu của mỗi màu phải được công bố.

The complete name of the product should be given, in the following sequence: brand name, line name (if applicable), product name, if a single shade is notified, the shade name/number (e.g. **L'oreal** **Feria** **Color 3D** **Hot Ginger**). If there are different shades, the shade name/number for each shade shall be declared.

2. Dạng sản phẩm. Product types

Danh sách minh họa là chưa đầy đủ và bạn 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, ví dụ “bath hoặc shower” và “sản phẩm chăm sóc tóc” nếu như sản phẩm của bạn sử dụng được trong các trường hợp này.

The illustrative list is not exhaustive and you can include other types of cosmetic products not in the list by selecting others and specifying what it is. More than one category can be selected, e.g. ‘Bath or shower preparations’ and ‘Hair-care products’ can be selected if your product is both a shower gel and hair shampoo.

3. Mục đích sử dụng. Intended use

Là thông tin về chức năng hoặc công dụng của sản phẩm, không phải cách sử dụng, ví dụ giữ ẩm cho da mặt, da tay,

This refers to the function or use of the product and not the directions for use e.g. to moisturize the face, hand, etc.

4. Dạng trình bày. Product presentation(s)

Chỉ lựa chọn một dạng thích hợp nhất trong 4 dạng sản phẩm. Sau đây là giải thích về các dạng sản phẩm.

Please select only one out of the 4 choices that best fit the presentation type of the product. The following is an explanation of the presentation types:

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

“A single product” exists in a single presentation form.

“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 nhà sản xuất, có cùng mục đích sử dụng, nhưng có màu sắc khác nhau (ví dụ như son, màu mắt, hoặc đánh móng tay) nhưng không phải là dạng đóng gói kết hợp của các dạng sản phẩm khác nhau.

“A range of colours” is a range of cosmetic products, which are similar in composition and produced by the same manufacturer, and are intended for the same use but are available in different shades of colour (e.g. lipsticks, eye shadows or nail polish but not composite packs of different types).

“Bảng của một nhóm sản phẩm cùng dạng” là một nhóm các màu như được định nghĩa ở trên, được đóng trong một loạt các bảng.

“Palette(s) in a range of one product type” refers to a range of colours as defined above, which may be presented in a series of palettes.

“Dạng phối hợp trong cùng một đóng gói” là các dạng sản phẩm giống hoặc khác nhau và được bán trong cùng một bao gói. Không thể bán riêng từng loại (ví dụ như một hộp các màu mắt và môi, một hộp chứa cả các dạng kem chăm sóc da).

“Combination products in a single kit” refer to similar and/or different product types packed and sold in a single kit. They cannot be sold separately (e.g. a make-up kit of eye and lip colours; a set of skin-care products sold in a single kit).

5. Thông tin về nhà sản xuất/đóng gói. Particulars of the manufacturer(s)/Assembler(s):

Có thể có trên một công ty sản xuất hoặc đóng gói cho một sản phẩm. Phải nêu rõ tên và địa chỉ đầy đủ của từng công ty.

There may be more than one manufacturer and/or assembler for one product. The full names and contact details of each of them must be submitted.

⁴ For these presentation types, only one notification needs to be submitted.

6. Thông tin về công ty. Particulars of company

Đó là công ty chịu trách nhiệm bán sản phẩm trên thị trường, có thể là công ty sản xuất trong nước hoặc đại lý được ủy quyền bởi nhà sản xuất để bán sản phẩm ra thị trường hoặc đó là công ty chịu trách nhiệm bán sản phẩm trên thị trường của quốc gia đó. Số giấy phép kinh doanh hoặc giấy phép tương đương phải được nêu rõ trong mẫu công bố, nếu có.

It refers to the local company responsible for placing the cosmetic products in the market, which may be a local manufacturer or an agent appointed by a manufacturer to market the product or the company that is responsible for bringing in the product for sale in the country, etc. The business registration number or its equivalent should be indicated in the notification form, if applicable.

7. Thông tin về người đại diện cho công ty. Particulars of the person representing the local company

Người đại diện cho công ty để nộp đơn xin công bố phải có đủ trình độ và kinh nghiệm theo quy định của luật pháp và luật hành nghề của các nước thành viên.

The person who represents the company to submit the product notification must possess adequate knowledge or experience in accordance with the legislation and practice of the Member Country.

Danh sách thành phần nguyên liệu yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền

Product Ingredient list if required by regulatory authority

8. Thành phần đầy đủ và danh pháp. Full ingredient listing and nomenclature

a) Tất cả các thành phần của mỹ phẩm phải được xác định bằng danh pháp trong ấn bản gần nhất về danh pháp chuẩn (xem phụ lục A). Tên thực vật và dịch chiết từ thực vật phải được xác định bằng họ và loài. Có thể dùng tên rút ngắn của họ. Các thành phần sau đây không được coi là thành phần của sản phẩm

All the ingredients in the product must be specified by using the nomenclature from the latest edition of standard references (Refer to appendix A). Botanicals and extract of botanicals should be identified by its genus and species. The genus may be abbreviated. The following are not regarded as ingredients:

Tạp chất trong nguyên liệu được sử dụng. Impurities in the raw materials used;

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

Subsidiary technical materials used in the preparation but not present in the final product;

Các hóa 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.

Materials used in strictly necessary quantities as solvents; or as carriers for perfume and aromatic compositions.

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.

The percentage of ingredients must be declared if they are substances with restrictions for use as specified in the annexes of the ASEAN Cosmetic Directive.

b) Đối với sản phẩm chứa một nhóm các màu hoặc các sản phẩm trong cùng một bao gói, công bố thành phần đầy đủ theo dạng sau:

For a range of colours/shades or products in a single kit, complete the Product Ingredient List in the following format:

Danh sách thành phần của dạng cơ bản List ingredients in the Base Formulation

“Có thể chứa” và danh sách các màu ‘May contain’ and list each colour/shade

c) Với dạng phối hợp các sản phẩm khác nhau trong cùng một đóng gói, liệt kê mỗi sản phẩm và công thức tương ứng cho từng sản phẩm. Có thể mở rộng mẫu công bố nếu cần thêm khoảng trống để điền thông tin.

For combination products in a kit, list each product and its corresponding formulation individually. You can extend the form when more space is needed.

Phụ lục số 02-MP

MỸ PHẨM [BẢO MẬT]

Kính gửi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM

Phòng quản lý Mỹ phẩm

Điện thoại:

Fax.

Địa chỉ email:

CHỈ DÀNH CHO CƠ QUAN
QUẢN LÝ

Ngày nhận:

Số công bố:

MẪU THÔNG BÁO TÁC DỤNG BẤT LỢI

I. THÔNG TIN VỀ CÔNG TY

Tên và địa chỉ của công ty		
Tên và chức danh người thông báo		
Số điện thoại:	Fax:	Email:

II. THÔNG TIN SẢN PHẨM

Tên sản phẩm (giống như tên trên đơn công bố)	
Danh sách thành phần, dạng đóng gói	(Đính kèm theo danh sách thành phần riêng biệt)
Dạng sản phẩm/mục đích sử dụng	
Tên công ty sản xuất/xuất xứ	
Ngày sản xuất hoặc hạn dùng	
Số lô	

III. BÁO CÁO TÁC DỤNG BẤT LỢI CHI TIẾT

Tên người sử dụng			
Số chứng minh nhân dân hoặc hộ chiếu			
Tuổi		Giới tính	
Tôn giáo/Quốc tịch			
Thời gian xuất hiện tác dụng bất lợi			
Mô tả tác dụng bất lợi (đính kèm bản mô tả tác dụng bất lợi nếu cần thiết) Thời gian giữa lần dùng sản phẩm cuối cùng và thời điểm xuất hiện tác dụng bất lợi:..... phút..... giờ..... ngày Sản phẩm đã được sử dụng như thế nào:			
Người sử dụng có phải nhập viện vì tác dụng bất lợi không?		# Có	# Không
Người sử dụng có phải điều trị y tế không ?		# Có	# Không
Kết quả # Đã hồi phục (Ngày:.....) # Vẫn chưa hồi phục		# Tử vong (Ngày:.....) # Không biết	
Nguồn cung cấp báo cáo # Chuyên gia y tế (đề nghị ghi rõ) # Nguồn khác (đề nghị ghi rõ)	# Khách hàng		

[Chữ ký của người báo cáo tác dụng bất lợi/ngày tháng năm]

09643707

LawSoft * Tel: 84 8 3845 6684 * www.ThuVienPhapLuat.com

Phụ lục số 03a-MP

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

**PHIẾU ĐĂNG KÝ HỒ SƠ QUẢNG CÁO MỸ PHẨM, HỘI THẢO/TỔ CHỨC
SỰ KIỆN GIỚI THIỆU MỸ PHẨM**

Số:.....

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh/thành phố.....

1. Tên đơn vị đăng ký hồ sơ:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại, Fax, E-mail:
4. Số giấy phép hoạt động (giấy đăng ký kinh doanh):
5. Tên, số điện thoại của người hoặc bộ phận chịu trách nhiệm đăng ký hồ sơ:
6. Danh mục mỹ phẩm đăng ký quảng cáo.

STT	Tên mỹ phẩm	Số đăng ký hoặc số phiếu tiếp nhận bản công bố tiêu chuẩn chất lượng của mỹ phẩm	Hình thức quảng cáo	Lần thứ
1				
2				
3				

7. Tài liệu gửi kèm:

- Nội dung (dự kiến) quảng cáo của từng mỹ phẩm.
- Bản sao công bố chất lượng từng mỹ phẩm.

8. Cam kết của đơn vị đăng ký quảng cáo mỹ phẩm.

Chúng tôi đã nghiên cứu kỹ Quy chế Quản lý mỹ phẩm được ban hành kèm theo Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế và cam kết sẽ tuân thủ các quy định Quy chế vì sức khỏe và lợi ích của người sử dụng mỹ phẩm.

Tên tỉnh/thành phố, ngày... tháng... năm...

Thủ trưởng đơn vị (Ghi rõ chức danh)

(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người đăng ký

Phụ lục số 03b-MP

UBND TỈNH/TP
Sở Y Tế
Số:..../

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

PHIẾU TIẾP NHẬN QUẢNG CÁO MỸ PHẨM/HỘI THẢO/TỔ CHỨC SỰ
KIỆN MỸ PHẨM

Sở Y tế tỉnh/thành phố..... đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm,
Hội thảo/tổ chức sự kiện giới thiệu mỹ phẩm số:..... (ghi số phiếu đăng ký hồ sơ
quảng cáo mỹ phẩm của đơn vị).

Của đơn vị: (ghi tên đơn vị đăng ký hồ sơ).

Địa chỉ: (ghi địa chỉ của đơn vị đăng ký hồ sơ).

Điện thoại: (ghi số điện thoại của đơn vị đăng ký hồ sơ).

Ngày nhận được hồ sơ đăng ký quảng cáo mỹ phẩm:.... (Ngày/tháng/năm)

Số phiếu tiếp nhận: ***/hai số cuối của năm nhận hồ sơ/QCMP.

Tên tỉnh/thành phố, ngày...tháng...năm...

Thủ trưởng đơn vị (Ghi rõ chức danh)

(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người ký

Phụ lục số 04-MP

THAY ĐỔI SAU KHI CÔNG BỐ CHẤT LƯỢNG

Tùy thuộc vào dạng thay đổi, sẽ quy định khác nhau như trong bảng sau:

Dạng thay đổi	Công bố chất lượng
Thay đổi nhãn mỹ phẩm	Công bố mới
Thay đổi công ty do thay đổi quyền phân phối	Công bố mới
Thay đổi dạng sản phẩm	Công bố mới
Thay đổi mục đích sử dụng	Công bố mới
Thay đổi tên sản phẩm	Công bố mới
Thay đổi công thức	Công bố mới
Thay đổi nhà sản xuất hoặc đóng gói (tên và/hoặc địa chỉ)	Công bố mới
Thay đổi dạng đóng gói	Bổ sung
Tên và/hoặc địa chỉ của công ty, nhưng không thay đổi quyền phân phối.	Bổ sung
Thay đổi người đại diện cho công ty	Bổ sung
Thay đổi kích cỡ bao gói, chất liệu bao bì, nhãn sản phẩm	Bổ sung, nhưng không áp dụng nếu như thông tin cần thiết không được đề cập đến trong Phiếu công bố.

09613707

Phụ lục số 05-MP

TÊN DOANH NGHIỆP
NHẬP KHẨUCỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số:.....

ĐƠN HÀNG NHẬN MỸ PHẨM DÙNG CHO
KIỂM NGHIỆM, NGHIÊN CỨU

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

(Doanh nghiệp) kính đề nghị Cục Quản lý dược Việt Nam xét duyệt cho nhận các mỹ phẩm dùng cho kiểm nghiệm, nghiên cứu sau:

STT	Tên mỹ phẩm, hàm lượng, dạng bào chế, quy cách đóng gói	Hoạt chất	Đơn vị tính	Số lượng	Tên công ty sản xuất, tên nước	Ghi chú
1						
2						
3						

Cục Quản lý dược Việt Nam
Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm....
trang..... khoản kèm theo Công văn
số...../QLD-MP..... ngày..... tháng....
năm..... của Cục Quản lý dược Việt Nam.
Hà Nội, ngày..... tháng..... năm.....
CỤC TRƯỞNG

....., ngày..... tháng..... năm.....
TRƯỞNG VĂN PHÒNG ĐẠI DIỆN
TẠI VIỆT NAM HOẶC GIÁM ĐỐC
ĐƠN VỊ
(Ký tên, đóng dấu)

Phụ lục số 06-MP

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

....., ngày..... tháng..... năm.....

**BÁO CÁO KẾT QUẢ HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT, KINH DOANH MỸ PHẨM
NĂM.....**

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam (Bộ Y tế)

138A Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội

Công ty (hộ kinh doanh cá thể)..... Báo cáo hoạt động sản xuất, kinh
doanh năm..... của đơn vị như sau:

Tổng số sản phẩm đã đăng ký/công bố:

Số mặt hàng đang đã sản xuất/nhập khẩu năm.....:

Số lượng hàng hóa sản xuất/nhập khẩu năm..... (phân theo nhóm sản
phẩm)

Khó khăn vướng mắc của đơn vị:

Các đề xuất, kiến nghị (nếu có).

THỦ TRƯỞNG ĐƠN VỊ
(Ghi rõ chức danh)

(Ký tên, đóng dấu)

Họ và tên của người ký