

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: **7866** /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày **28** tháng **12** năm 2018

**QUYẾT ĐỊNH**

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới ban hành/ được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế**

**BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14 tháng 5 năm 2013 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính và Nghị định số 92/2017/NĐ-CP ngày 07 tháng 8 năm 2017 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế,

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Công bố kèm theo Quyết định này 04 thủ tục hành chính mới ban hành và 02 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung tại Nghị định số 155/2018/ND-CP ngày 12 tháng 11 năm 2018 của Chính phủ trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

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

**Điều 3.** Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng Bộ, Thủ trưởng các Tổng cục, các Vụ, Cục, Thanh tra Bộ, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 3;
- Bộ trưởng (để b/cáo);
- Các Thủ trưởng Bộ Y tế (để p/h chỉ đạo);
- Cục Kiểm soát TTHC - VPCP;
- Công TTĐT của Bộ Y tế;
- Website của Cục QLD;
- Lưu: VT, VPB6, QLD (02b).

**KT. BỘ TRƯỞNG**  
**THỦ TRƯỞNG**  
  
**Trương Quốc Cường**

**THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH/ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG  
TRONG LĨNH VỰC MỸ PHẨM THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG  
QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 796/QĐ-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018  
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

**PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**A. Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế:**

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
<b>A1. Thủ tục hành chính cấp Trung ương</b>			
1	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu	Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược
2	Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN)	Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược
3	Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm	Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược
<b>A2. Thủ tục hành chính cấp tỉnh</b>			
4	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước	Mỹ phẩm	Sở Y tế

**B. Danh mục thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế:**

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định nội dung sửa đổi, bổ sung	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
<b>B1. Thủ tục hành chính cấp tỉnh</b>					
1	B-BYT-286777-TT	Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế	Mỹ phẩm	Sở Y tế
2	B-BYT-286778-TT	Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế	Mỹ phẩm	Sở Y tế



**PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TRONG LĨNH VỰC MỸ PHẨM THUỘC PHẠM VI QUẢN LÝ CỦA BỘ Y TẾ**

**A. Danh mục thủ tục hành chính ban hành mới**

**A1. Thủ tục hành chính cấp Trung ương:**

<b>1. Thủ tục</b>	<b>Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu</b>
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi nhập khẩu, Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm về Cục Quản lý Dược thông qua Cổng thông tin một cửa quốc gia (tại địa chỉ: <a href="http://vnsw.gov.vn">http://vnsw.gov.vn</a>).</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu báo thu nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì gửi thông báo và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới Tổ chức, cá nhân công bố.</p> <p><b>Bước 3:</b> Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:</p> <p>a) Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định, Cục Quản lý Dược có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược thông báo bằng văn bản điện tử cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng).</p> <p>Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố;</li><li>- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và/hoặc các tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung;</li></ul> <p>Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định, Cục Quản lý Dược có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p>

	<p>Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Cục Quản lý Dược thông báo bằng văn bản điện tử không đồng ý cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này.</p> <p>c) Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b nêu trên, nếu Cục Quản lý Dược không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp phí/lệ phí mới theo quy định.</p>
<b>Cách thức thực hiện<sup>1</sup></b>	
	<p>Nộp hồ sơ trực tuyến thông qua Cổng thông tin một cửa quốc gia (tại địa chỉ: <a href="http://vnsw.gov.vn">http://vnsw.gov.vn</a>).</p>
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:<sup>2</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;</li> <li>- Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam;</li> <li>- Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS).</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp cấp số tiếp nhận);</li> <li>- 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp chưa cấp số tiếp nhận).</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	<p>Tổ chức, cá nhân</p>
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	<p>Cục Quản lý Dược.</p>



<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.
<b>Lệ phí (nếu có)</b>	
	500.000đ (Năm trăm nghìn đồng).
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>	
	Phụ lục I: Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (theo Phụ lục số 01-MP).
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam.</li> <li>- Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;</li> <li>- Quyết định số 2659/QĐ-BYT ngày 17/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc áp dụng cơ chế hải quan một cửa quốc gia đối với thủ tục hành chính cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu;</li> <li>- Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;</li> <li>- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.</li> </ul>

<sup>1</sup>Từ ngày 01/01/2017, triển khai Quyết định số 2659/QĐ-BYT ngày 17/6/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc áp dụng cơ chế hải quan một cửa quốc gia đối với thủ tục hành chính cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, tất cả tổ chức, cá nhân chi thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và nhận kết quả trên Cổng thông tin một cửa quốc gia (<http://vnsw.gov.vn>).

<sup>2</sup>Bộ đi 01 thành phần trong hồ sơ: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 12 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.



## 2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

- 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 (chi trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hóa học)  
*Face masks (with the exception of chemical peeling products)*
- Các chất phủ màu (lông, nhão, bột)  
*Tinted bases (liquids, pastes, powders)*
- Các 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*
- 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*











3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
...		

### 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 tinh 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 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

*Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event<sup>1</sup> 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 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 2 ii 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 Form<sup>2</sup> within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;*

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

<sup>1</sup> Như 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.

<sup>2</sup> Trình 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.

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 theo pháp luật của công ty  
*[Name and Signature of person representing the local company]*

---

Dấu của công ty  
*[Company stamp]*

---

Ngày *[Date]*



2. Thủ tục	Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN)
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở sản xuất mỹ phẩm có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN nộp hồ sơ về Cục Quản lý Dược.</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ, đóng dấu và cho số công văn đến. Đơn vị sản xuất (gọi tắt là cơ sở đăng ký GMP) phải nộp phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định hiện hành</p> <p><b>Bước 3:</b> Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét hồ sơ, lên kế hoạch và ra quyết định thành lập đoàn kiểm tra, thông báo cho cơ sở ít nhất 10 ngày trước khi tiến hành kiểm tra.</p> <p><b>Bước 4:</b> Kiểm tra và xử lý kết quả kiểm tra:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kiểm tra: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Thành phần đoàn kiểm tra: Do Cục Quản lý Dược Việt Nam quyết định.</li> <li>+ Nội dung kiểm tra: Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở sản xuất mỹ phẩm theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN và các quy định chuyên môn hiện hành.</li> <li>+ Biên bản kiểm tra được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại Cục Quản lý Dược. Biên bản phải được người đại diện cơ sở cùng trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận. Biên bản kiểm tra phải chi rõ các tồn tại, nội dung kiến nghị và đề xuất các giải pháp khắc phục trong việc triển khai áp dụng CGMP-ASEAN tại cơ sở (nếu có). Trong trường hợp cơ sở không nhất trí với các ý kiến của đoàn kiểm tra, biên bản phải ghi rõ tất cả các ý kiến bảo lưu của cơ sở.</li> </ul> </li> <li>- Xử lý kết quả kiểm tra: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Đối với các cơ sở kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN về mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN. Giấy chứng nhận có giá trị 03 năm kể từ ngày ký.</li> <li>+ Đối với cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất</li> </ul> </li> </ul>



	<p>lượng của mỹ phẩm và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra sẽ yêu cầu cơ sở báo cáo khắc phục, sửa chữa. Trong vòng 02 tháng kể từ ngày được kiểm tra, cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại mà đoàn kiểm tra đã nêu ra trong biên bản gửi về Cục Quản lý Dược. Trường Đoàn kiểm tra tổng hợp, báo cáo Cục trưởng xem xét đề cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN cho cơ sở.</p> <p>+ Đối với cơ sở khi được kiểm tra chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN: Cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đáp ứng tiêu chuẩn CGMP, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ đăng ký như đăng ký kiểm tra lần đầu và gửi kèm các báo cáo khắc phục các tồn tại.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Dược.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:<sup>1</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phiếu đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”;</li> <li>- Bản sao Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư;</li> <li>- Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở;</li> <li>- 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 xử lý chất thải);</li> <li>- Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;</li> <li>- Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	Không quy định.
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Tổ chức (Cơ sở sản xuất mỹ phẩm có nhu cầu đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN).
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cục Quản lý Dược.

<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN).
<b>Lệ phí (nếu có)</b>	
	20.000.000đ (Hai mươi triệu đồng).
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>	
	Phụ lục I: Mẫu Phiếu đăng ký kiểm tra thực hành tốt mỹ phẩm (theo Phụ lục số 13-MP).
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm được thành lập hợp pháp (có mã số doanh nghiệp);</li> <li>- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải 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.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;</li> <li>- Quyết định 24/2006/QĐ-BYT ngày 14/8/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng và hướng dẫn thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á;</li> <li>- Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;</li> <li>- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.</li> </ul>

**PHỤ LỤC I**  
**MẪU PHIẾU ĐĂNG KÝ KIỂM TRA THỰC HÀNH TỐT**  
**SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

**Phụ lục số 13-MP**

**TÊN ĐƠN VỊ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

... , ngày ... tháng ... năm ...

**PHIẾU ĐĂNG KÝ KIỂM TRA THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế  
138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ:

3 - Điện thoại:

Fax:

E-Mail:

Thực hiện Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế 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 bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:<sup>1</sup>

1. Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở.
2. 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.
3. Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở.
4. Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”.

**GIÁM ĐỐC ĐƠN VỊ**

*(Ký tên, đóng dấu)*

*(Ghi rõ họ và tên người ký)*

---

<sup>1</sup>Bỏ đi 03 thành phần trong hồ sơ: Bản sao Giấy đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư; Chương trình tập huấn, đánh giá kết quả tập huấn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” tại đơn vị; Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất, theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 12 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.



3. Thủ tục	<b>Xác nhận Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm</b>
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> Đơn vị có nhu cầu nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm nộp hồ sơ về Cục Quản lý Dược.</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ, đóng dấu và cho số công văn đến.</p> <p><b>Bước 3:</b> Giải quyết Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sau khi được phê duyệt, 02 bản được lưu tại Cục Quản lý Dược, 01 bản gửi đơn vị. Bản gửi đơn vị có đóng dấu “Bản gửi doanh nghiệp” để trình cơ quan Hải quan khi làm thủ tục thông quan.</li> <li>- Trường hợp không được phê duyệt, Cục Quản lý Dược gửi thông báo trả lời bằng văn bản cho đơn vị biết.</li> </ul>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Cục Quản lý Dược.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</b> Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm.</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 03 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	Không quy định.
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Tổ chức
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Cục Quản lý Dược.

<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>		
	Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm.	
<b>Lệ phí (nếu có)</b>		
	Không quy định.	
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>		
	Phụ lục I: Mẫu Đơn hàng nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm (theo Phụ lục số 14-MP).	
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổ chức, cá nhân được thành lập hợp pháp (có mã số doanh nghiệp);</li> <li>- Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm là 10 mẫu.</li> </ul>	
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.</li> </ul>	

**PHỤ LỤC I**  
**MẪU ĐƠN HÀNG NHẬP KHẨU MỸ PHẨM**  
**DÙNG CHO NGHIÊN CỨU, KIỂM NGHIỆM**

**Phụ lục số 14-MP**

**TÊN ĐƠN VỊ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số:...

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

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế  
138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội

(Đơn vị) kính đề nghị Cục Quản lý dược xét duyệt để đơn vị được nhận các mỹ phẩm dùng cho kiểm nghiệm chất lượng sau:

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

**Cục Quản lý Dược**

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm ...  
trang ... kèm theo công văn số  
.../QLD-MP ngày ... tháng ... năm ...  
của Cục Quản lý Dược.

... , ngày ... tháng ... năm ...

**GIÁM ĐỐC ĐƠN VỊ**

(Ký tên, đóng dấu)

(Ghi rõ họ và tên người ký)

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm ...

**CỤC TRƯỞNG**



## A2. Thủ tục hành chính cấp tỉnh:

4. Thủ tục	<b>Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước</b>	
<b>Trình tự thực hiện</b>		
	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi sản xuất, Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm về Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất (Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, đóng gói từ bán thành phẩm nhập khẩu được coi như sản phẩm sản xuất trong nước).</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu báo thu nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ.</p> <p><b>Bước 3:</b> Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:</p> <p>a) Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế thông báo bằng văn bản điện tử cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng).</p> <p>Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố;</li><li>- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và/hoặc các tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung;</li></ul> <p>Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Sở Y tế thông báo bằng văn bản điện tử không đồng ý cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này.</p> <p>c) Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b nêu trên, nếu Sở Y tế không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ</p>	

	sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp phí/lệ phí mới theo quy định.
<b>Cách thức thực hiện<sup>1</sup></b>	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế địa phương.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:<sup>1</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;</li> <li>- Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất).</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp cấp số tiếp nhận);</li> <li>- 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp chưa cấp số tiếp nhận).</li> </ul>
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Tổ chức, cá nhân
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Sở Y tế địa phương.
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.
<b>Lệ phí (nếu có)</b>	
	500.000đ (Năm trăm nghìn đồng).

<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>	
	Phụ lục I: Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (theo Phụ lục số 01-MP).
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam.</li> <li>- Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm.</li> <li>- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất cấp.</li> </ul>
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;</li> <li>- Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2016;</li> <li>- Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm;</li> <li>- Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.</li> </ul>

<sup>1</sup>Bỏ đi 01 thành phần trong hồ sơ: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 12 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.





## 2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

- 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 hóa học)  
*Face masks (with the exception of chemical peeling products)*
- Các chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)  
*Tinted bases (liquids, pastes, powders)*
- Các 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*
- 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*









3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
...			

### 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 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

*Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event<sup>3</sup> 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 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 2 ii 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 Form<sup>4</sup> within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;*

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

<sup>3</sup> Như 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.

<sup>4</sup> Trình 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.



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 theo pháp luật của công ty  
*[Name and Signature of person representing the local company]*

---

Dấu của công ty  
*[Company stamp]*

---

Ngày *[Date]*

## B. Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi, bổ sung

### B1. Thủ tục hành chính cấp tỉnh

<b>1- Thủ tục</b>	<b>Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</b>	
<b>Trình tự thực hiện</b>		
	<p><b>Bước 1:</b> Trước khi tiến hành sản xuất, cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế.</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục:<ul style="list-style-type: none"><li>+ Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế.</li><li>+ Sở Y tế có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết) và phải trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục.</li></ul></li><li>- Đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN):<ul style="list-style-type: none"><li>+ Bộ Y tế có văn bản gửi Sở Y tế tỉnh nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</li><li>+ Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.</li></ul></li></ul>	
<b>Cách thức thực hiện</b>		

	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế địa phương.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:<sup>1</sup></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</li> <li>- Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;</li> <li>- Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất.</li> </ul> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Tổ chức (cơ sở sản xuất mỹ phẩm).
<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Sở Y tế địa phương.
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.
<b>Lệ phí (nếu có)</b>	
	6.000.000đ (Sáu triệu đồng).
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 02);</li> <li>- Phụ lục II: Phiếu tiếp nhận hồ sơ (theo mẫu số 05).</li> </ul>
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b>	
	<p>Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: hóa học.</li> </ul>



	<p>sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Điều kiện về cơ sở vật chất: <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</li> <li>+ Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.</li> </ul> </li> <li>- Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:<sup>2</sup> <ul style="list-style-type: none"> <li>+ Nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;<sup>3</sup></li> <li>+ Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;</li> <li>+ Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;</li> <li>+ Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.</li> </ul> </li> </ul>
--	---

#### **Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính**

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Luật Đầu tư năm 2014;</li> <li>- Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;</li> <li>- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;</li> <li>- Thông tư 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.</li> </ul>
--	--

<sup>1</sup>Bỏ đi 01 thành phần trong hồ sơ: Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 12 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế (sau đây viết tắt là Nghị định số 155/2018/NĐ-CP).

<sup>2</sup>Bỏ đi điều kiện về hệ thống lưu giữ hồ sơ tài liệu theo quy định tại điểm b khoản 2 Điều 12 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

<sup>3</sup>Sửa đổi điều kiện này theo quy định tại Điều 13 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP.

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

Mẫu số 02

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

Kính gửi : ....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp

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

Căn cứ Nghị định số ..... ngày .... tháng .... năm ..... của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... 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:<sup>1</sup>

1. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của nhà máy;
2. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy;

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.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ**

*(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

(\* ) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; sản xuất bán thành phẩm dạng khô; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng khô hay sản xuất sản phẩm dạng ướt hoặc dạng khác.





<b>2-Thủ tục</b>	<b>Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</b>
<b>Trình tự thực hiện</b>	
	<p><b>Bước 1:</b> Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế.</p> <p><b>Bước 2:</b> Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì thông báo bằng văn bản và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới cơ sở sản xuất mỹ phẩm.</p> <p><b>Bước 3:</b> Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</p>
<b>Cách thức thực hiện</b>	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp tại Sở Y tế địa phương.
<b>Thành phần, số lượng hồ sơ</b>	
	<p><b>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:<sup>1</sup></b></p> <p>Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.</p> <p><b>b. Số lượng hồ sơ:</b> 01 (bộ)</p>
<b>Thời hạn giải quyết</b>	
	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
<b>Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính</b>	
	Tổ chức (cơ sở sản xuất mỹ phẩm)

<b>Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính</b>		
	Sở Y tế địa phương	
<b>Kết quả thực hiện thủ tục hành chính</b>		
	Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	
<b>Lệ phí (nếu có)</b>		
	Không quy định.	
<b>Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)</b>		
	- Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 03); - Phụ lục II: Phiếu tiếp nhận hồ sơ (theo mẫu số 05).	
<b>Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)</b>		
	Không có	
<b>Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính</b>		
	- Luật Đầu tư năm 2014; - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm; - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.	

<sup>1</sup>Bỏ đi 01 thành phần trong hồ sơ: Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 12 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

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

Mẫu số 03

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

Kính gửi : ....

Tên cơ sở:

Địa chỉ:

Số giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, ngày cấp, nơi cấp

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

Căn cứ Nghị định số ..... ngày .... tháng .... năm ..... của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở ... đề nghị Sở Y tế... cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được ... cấp số..., 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.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ**

*(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

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



