

QUYẾT ĐỊNH

Công bố Danh mục thủ tục hành chính mới ban hành và thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cà Mau

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH

Căn cứ Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 19/6/2015;

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

Căn cứ Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 45/2016/QĐ-TTg ngày 19/10/2016 của Thủ tướng Chính phủ về việc tiếp nhận hồ sơ, trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính qua dịch vụ bưu chính công ích;

Căn cứ Thông tư số 02/2017/TT-VPCP ngày 31/10/2017 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn về nghiệp vụ kiểm soát thủ tục hành chính và Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ hướng dẫn thi hành một số quy định của Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23/4/2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thông trong giải quyết thủ tục hành chính;

Căn cứ Quyết định số 7866/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế 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;

Theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại Tờ trình số 51/TTr-SYT ngày 25/3/2019,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này Danh mục 01 thủ tục hành chính mới ban hành và 02 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung trong lĩnh vực Mỹ phẩm thuộc thẩm quyền giải quyết của Sở Y tế tỉnh Cà Mau đã được Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh công bố tại Quyết định số 1733/QĐ-UBND ngày 10/10/2016 (kèm theo danh mục).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký và thay thế 02 thủ tục hành chính cấp tỉnh (STT: 66, 67) tại phần Danh mục ban hành kèm theo Quyết định số 1577/QĐ-UBND ngày 26/9/2018 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh công bố chuẩn hóa Danh mục thủ tục hành chính thực hiện tiếp nhận, trả kết quả giải quyết qua dịch vụ bưu chính công ích và thủ tục hành chính tiếp nhận, giải quyết, trả kết quả tại Bộ phận Một cửa các cấp thuộc phạm vi, chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Cà Mau.

Điều 3. Chánh Văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh; Giám đốc Sở Y tế; Giám đốc Trung tâm Giải quyết thủ tục hành chính tỉnh và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Cục KSTTHC, VPCP (CSDLQGTTTHC);
- TT.TU, TT.HĐND tỉnh (b/c);
- CT, các PCT UBND tỉnh;
- Các PVP UBND tỉnh (VIC);
- Sở Thông tin và Truyền thông (VIC);
- Công Thông tin điện tử tỉnh (VIC);
- KGVX (VIC), CCHC (Đời30, VIC);
- Lưu: VT, M.A185/3.



Trần Hồng Quân

**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BỊ SỬA ĐỔI, BỔ SUNG
TRONG LĨNH VỰC MỸ PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT
CỦA SỞ Y TẾ TỈNH CÀ MAU**



(Ban hành kèm theo Quyết định số 506 /QĐ-UBND ngày 28 tháng 3 năm 2019
của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cà Mau)

| Số TT | Số hồ sơ TTHC | Tên thủ tục hành chính | Căn cứ văn bản quy định sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính |
|-------|--|---|---|
| I. | Quyết định số 1733/QĐ-UBND ngày 10/10/2016 | | |
| 1. | T-CMU-288298-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 |
| 2. | T-CMU-288299-TT | Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm | |

Cấp tỉnh: Tổng số có 02 thủ tục hành chính bị sửa đổi, bổ sung./.

DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH VÀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI, BỔ SUNG THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ CÓ THỰC HIỆN VÀ KHÔNG THỰC HIỆN TIẾP NHẬN HỒ SƠ, TRẢ KẾT QUẢ QUA DỊCH VỤ BƯU CHÍNH CÔNG ÍCH VÀ TRUNG TÂM GIẢI QUYẾT THỦ TỤC HÀNH CHÍNH TỈNH

(Ban hành kèm theo Quyết định số 506 /QĐ-UBND ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Ủy ban nhân dân tỉnh Cà Mau)



| Số TT | Tên thủ tục hành chính | Thủ tục hành chính | | | |
|----------|---|---|----------|---|----------|
| | | Tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả qua dịch vụ bưu chính công ích | | Tiếp nhận, giải quyết và trả kết quả tại Trung tâm Giải quyết TTHC tỉnh | |
| | | Có | Không | Có | Không |
| I | CẤP TỈNH | 02 | 0 | 02 | 0 |
| * | Lĩnh vực Mỹ phẩm | | | | |
| 1. | Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước | X | | X | |
| 2. | Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm | X | | X | |
| 3. | Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm | | | | |

Tổng cộng có 03 thủ tục hành chính cấp tỉnh./.


**DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH MỚI BAN HÀNH VÀ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH ĐƯỢC SỬA ĐỔI,
BỔ SUNG VÀ CHỈNH LỊNH VỰC MỸ PHẨM THUỘC THẨM QUYỀN GIẢI QUYẾT CỦA SỞ Y TẾ TỈNH CÀ MAU**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 506 /QĐ-UBND ngày 28 tháng 3 năm 2019 của Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh Cà Mau)



| Số TT | Tên thủ tục hành chính | Thời hạn giải quyết | Cách thức thực hiện | Địa điểm thực hiện | Phí, lệ phí (nếu có) | Căn cứ pháp lý | Ghi chú |
|-------|---|---|---|---|--------------------------------|--|---|
| | <p>1. Tổ chức, cá nhân gửi hồ sơ, thủ tục hành chính đến Sở Y tế tỉnh Cà Mau thông qua Trung tâm Giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Cà Mau (Địa chỉ: Tầng 1, tầng 2, Tòa nhà Viettel, số 298, đường Trần Hưng Đạo, phường 5, thành phố Cà Mau, tỉnh Cà Mau), sau đây viết tắt cách thức thực hiện, địa điểm thực hiện thủ tục hành chính là “Trung tâm Giải quyết TTHC tỉnh Cà Mau”.</p> <p>2. Hoặc nộp trực tuyến tại Trang Một cửa điện tử của Sở Y tế, địa chỉ website http://soyte.dvctt.camau.gov.vn, nếu đủ điều kiện và có giá trị như nộp trực tiếp hoặc qua đường bưu điện, sau đây viết tắt là “Trực tuyến”.</p> <p>3. Thời gian tiếp nhận vào giờ hành chính các ngày làm việc trong tuần (trừ ngày nghỉ lễ theo quy định), cụ thể như sau: - Buổi sáng: Từ 07 giờ 00 phút đến 11 giờ 00 phút. - Buổi chiều: Từ 13 giờ 00 phút đến 17 giờ 00 phút.</p> | | | | | | |
| 1 | Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ | - 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 | Tổ chức, cá nhân lựa chọn gửi hồ sơ, thủ tục hành chính (bao gồm cả trường hợp nhận kết quả giải quyết) bằng một trong các cách thức sau: | - Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả trực tiếp: Trung tâm Giải quyết TTHC tỉnh Cà Mau. - Cơ quan, đơn vị thực hiện: Sở Y tế. | 500.000 (năm trăm nghìn) đồng. | - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 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 | Những bộ phận tạo thành còn lại của TTHC được sao y theo Quyết định số 7866/QĐ-BYT ngày |

| | | | | | | | |
|---|--|--|--|---|-----------------------------|--|--|
| | phẩm sản xuất trong nước | tiếp nhận); - 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). | - Trực tiếp; - Qua đường bưu điện (bưu chính công ích); - Trực tuyến. | | | kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm; - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. | 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế |
| 2 | <i>Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</i> | 24 ngày (cắt giảm 06/30 ngày, tỷ lệ cắt giảm 20%), kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ. | Tổ chức, cá nhân lựa chọn gửi hồ sơ, thủ tục hành chính (bao gồm cả trường hợp nhận kết quả giải quyết) bằng một trong các cách thức sau: - Trực tiếp; - Qua đường bưu điện (bưu chính công ích); - Trực tuyến. | - Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả trực tiếp: Trung tâm Giải quyết TTHC tỉnh Cà Mau. - Cơ quan, đơn vị thực hiện: Sở Y tế. | 6.000.000 (sáu triệu) đồng. | - Luật đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26/11/2014 của Quốc Hội; - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 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; - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm. | Những bộ phận tạo thành còn lại của TTHC được sao y theo Quyết định số 7866/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế |

| | | | | | | | |
|---|---|--|--|---|-------|--|---|
| 3 | <p><i>Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm</i></p> |  <p>04 ngày làm việc (cắt giảm 01/05 ngày, tỷ lệ cắt giảm 20%), kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.</p> | <p>Tổ chức, cá nhân lựa chọn gửi hồ sơ, thủ tục hành chính (bao gồm cả trường hợp nhận kết quả giải quyết) bằng một trong các cách thức sau:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Trực tiếp; - Qua đường bưu điện (bưu chính công ích); - Trực tuyến. | <ul style="list-style-type: none"> - Cơ quan, đơn vị tiếp nhận và trả kết quả trực tiếp: Trung tâm Giải quyết TTHC tỉnh Cà Mau. - Cơ quan, đơn vị thực hiện: Sở Y tế. | Không | <ul style="list-style-type: none"> - Luật đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26/11/2014 của Quốc Hội; - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 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. | <p>Những bộ phận tạo thành còn lại của TTHC được sao y theo Quyết định số 7866/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế</p> |
|---|---|--|--|---|-------|--|---|

Cấp tỉnh: Tổng số có 01 thủ tục hành chính mới ban hành (STT 1) và 02 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung./.

**TRÍCH NỘI DUNG CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH BAN HÀNH
KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ 7866/QĐ-BYT NGÀY 28/12/2018
CỦA BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

(Làm cơ sở để sao y, thực hiện công khai và hướng dẫn, tiếp nhận giải quyết thủ tục hành chính cho cá nhân, tổ chức tại Trung tâm Giải quyết thủ tục hành chính tỉnh)

I. Lĩnh vực Mỹ phẩm

1. Thủ tục: Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước

Trình tự thực hiện:

Bước 1: 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 tỉnh Cà Mau thông qua Trung tâm Giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Cà Mau 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).

Bước 2: 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.

Bước 3: Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:

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.

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).

Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm:

- Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố;

- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và/hoặc các tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung;

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.

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.

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 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.

Thành phần hồ sơ:

1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
2. 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).

Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức, cá nhân.

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Sở Y tế.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này):

Phụ lục I: Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (theo Phụ lục số 01-MP).

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

- 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.
- 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.
- 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.

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 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

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

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

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

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

| No | Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i> | Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng |
|-----|---|--|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 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 event¹ 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 Form² 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 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.

¹ 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.

² 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.

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 đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Trình tự thực hiện:

Bước 1: Trước khi tiến hành sản xuất, cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế Cà Mau thông qua Trung tâm Giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Cà Mau.

Bước 2: 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.

Bước 3: Trong thời hạn 24 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.

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

+ Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế.

+ 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.

- 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):

+ 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.

+ Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.

Thành phần hồ sơ:

1. 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;

2. Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;

3. Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất.

Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức (cơ sở sản xuất mỹ phẩm).

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Sở Y tế.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này):

- Phụ lục I: Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (theo mẫu số 02);

- Phụ lục II: Phiếu tiếp nhận hồ sơ (theo mẫu số 05).

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có):

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

- *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, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.*

- *Điều kiện về cơ sở vật chất:*

+ *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;*

+ *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.*

- *Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:²*

+ *Nguyên liệu, phụ liệu, bán thành phẩm dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;³*

+ *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;*

+ *Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;*

+ *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.*

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:¹

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.

3. Thủ tục: Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Trình tự thực hiện:

Bước 1: 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 tỉnh Cà Mau thông qua Trung tâm Giải quyết thủ tục hành chính tỉnh Cà Mau.

Bước 2: 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.

Bước 3: Trong thời hạn 04 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.

Thành phần hồ sơ:

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.

Số lượng hồ sơ: 01 (bộ).

Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính: Tổ chức (cơ sở sản xuất mỹ phẩm).

Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính: Sở Y tế.

Kết quả thực hiện thủ tục hành chính: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (đính kèm thủ tục này):

- 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).

Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có): Không.

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.

