CHÍNH PHỦ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /2026/NĐ-CP	*Hà Nội, ngày tháng năm 2026*

DỰ THẢO
13/05/2026

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:16:03

NGHỊ ĐỊNH
Quy định về quản lý mỹ phẩm

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15;
Căn cứ Luật Đầu tư số 143/2025/QH15;
Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;
Chính phủ ban hành Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

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

1. Nghị định này quy định về quản lý mỹ phẩm bao gồm:

a) Sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam;

b) Công bố sản phẩm mỹ phẩm;

c) Quản lý sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu và cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm xuất khẩu;

d) Hồ sơ thông tin sản phẩm, ghi nhãn và quảng cáo mỹ phẩm;

đ) Kiểm tra, giám sát và bảo đảm an toàn, chất lượng sản phẩm mỹ phẩm;

e) Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, thu hồi Số quản lý và ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố.

2. Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân thực hiện các hoạt động liên quan đến mỹ phẩm tại Việt Nam, bao gồm: sản xuất, công bố, kinh doanh, quảng cáo, kiểm tra, giám sát chất lượng và các dịch vụ có cung ứng, sử dụng sản phẩm mỹ phẩm.

3. Sản phẩm mỹ phẩm quá cảnh, chuyển khẩu, trung chuyển, tạm nhập, tái xuất, gửi kho ngoại quan, sản phẩm bán tại địa điểm kinh doanh hàng miễn thuế, sản phẩm sản xuất để xuất khẩu không tiêu thụ nội địa, sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu gửi qua dịch vụ bưu chính, chuyển phát nhanh trong định mức miễn thuế không áp dụng theo Nghị định này.

4. Trường hợp sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu không xuất khẩu được hoặc bị trả lại nhưng đủ điều kiện để đưa ra lưu thông trên thị trường Việt Nam, khi đưa ra lưu thông trên thị trường phải thực hiện theo quy định của Nghị định này.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. *Sản phẩm mỹ phẩm* là bất kỳ chất hoặc hỗn hợp nào được dùng để tiếp xúc với các bộ phận bên ngoài cơ thể người (biểu bì, hệ thống lông tóc, móng,

môi và cơ quan sinh dục ngoài) hoặc với răng và niêm mạc miệng, với mục đích chính là làm sạch, làm thơm, thay đổi ngoại hình, bảo vệ, duy trì tình trạng tốt hoặc điều chỉnh mùi cơ thể.

2. *Sản phẩm mỹ phẩm dùng chuyên nghiệp* (Cosmetic products for professional use) là sản phẩm mỹ phẩm có thành phần nồng độ, công dụng hoặc hướng dẫn sử dụng theo quy định của ASEAN được thương nhân xác định là dùng cho mục đích chuyên nghiệp tại cơ sở dịch vụ và ghi nội dung hạn chế đối tượng sử dụng trên nhãn sản phẩm theo quy định.

3. *Cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm* (sau đây gọi tắt là Cơ sở công bố) là thương nhân có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam, chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, đứng tên trên Phiếu công bố và chịu trách nhiệm về tính an toàn, chất lượng và tính năng của sản phẩm theo nội dung đã kê khai và dữ liệu lưu giữ tại Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF).

4. *Số quản lý sản phẩm mỹ phẩm* (sau đây gọi là Số quản lý) là mã định danh do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phát hành dựa trên việc ghi nhận thông báo công bố sản phẩm của thương nhân; Số quản lý phục vụ công tác truy xuất dữ liệu, quản lý nguy cơ và thanh tra, kiểm tra theo quy định.

5. *Chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm* là thương nhân nắm giữ quyền sở hữu đối với công thức, nhãn hiệu sản phẩm; thực hiện thiết lập, phê duyệt và cung cấp các dữ liệu kỹ thuật của Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) cho cơ sở công bố theo quy định.

6. *Sản xuất mỹ phẩm* là quá trình thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn chế biến, pha chế, chiết rót, đóng gói, dán nhãn để tạo thành sản phẩm mỹ phẩm.

7. *Biến cố bất lợi của mỹ phẩm* là bất kỳ hiện tượng y khoa không mong muốn nào xảy ra đối với con người, có thể liên quan hoặc không liên quan đến việc sử dụng mỹ phẩm trong điều kiện bình thường hoặc có thể dự đoán trước.

8. *Biến cố bất lợi nghiêm trọng* là biến cố bất lợi dẫn đến một trong các hậu quả: tử vong; đe dọa tính mạng; yêu cầu nhập viện hoặc kéo dài thời gian nằm viện; gây tàn tật, thương tật vĩnh viễn hoặc dẫn đến suy giảm chức năng, mất năng lực hành vi hoặc khả năng hoạt động bình thường; dị tật bẩm sinh hoặc dị dạng thai nhi; hoặc các trường hợp có ý nghĩa y khoa khác phải có sự can thiệp chuyên môn để ngăn chặn các hậu quả nêu trên.

9. *Hồ sơ thông tin sản phẩm* (Product Infomation File(s), sau đây gọi tắt là Hồ sơ PIF) là tập hợp các tài liệu kỹ thuật dưới dạng văn bản hoặc dữ liệu điện tử về sản phẩm mỹ phẩm bao gồm dữ liệu về thành phần, tiêu chuẩn chất lượng, báo cáo đánh giá an toàn và bằng chứng khoa học chứng minh tính năng của sản phẩm, do chủ sở hữu sản phẩm mỹ phẩm thiết lập, được lưu giữ tại cơ sở công bố.

10. *Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm* (Cosmetic Good Manufacturing Practice) là quy định về bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn hệ thống quản lý chất lượng và quy trình kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận áp dụng phù hợp với điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

11. *Hội đồng mỹ phẩm ASEAN* (ASEAN Cosmetic Committee) là cơ quan chuyên môn của các nước thành viên Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN), có chức năng điều phối, giám sát và quyết định các vấn đề liên quan

đến việc thực thi Hiệp định về Hệ thống hòa hợp trong quản lý mỹ phẩm ASEAN (sau đây gọi tắt là Hiệp định mỹ phẩm ASEAN); bao gồm cả việc hướng dẫn phân loại các sản phẩm ranh giới (borderline products) giữa mỹ phẩm với thuốc, thiết bị y tế hoặc các loại hàng hóa khác.

12. *Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm* (sau đây gọi tắt là Phiếu công bố) là văn bản hoặc dữ liệu điện tử cam kết toàn diện của tổ chức, cá nhân về tính trung thực của hồ sơ, tính an toàn và chất lượng sản phẩm theo quy định của pháp luật Việt Nam và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

13. *Kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm* là việc phân tích, thử nghiệm các chỉ tiêu kỹ thuật của sản phẩm hoặc nguyên liệu theo các phương pháp thử quy định tại hướng dẫn của ASEAN, tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn quốc gia hoặc phương pháp của nhà sản xuất đã được cơ quan quản lý ghi nhận nhằm xác thực tính phù hợp với các quy định về an toàn, chất lượng và hiệu quả của sản phẩm.

14. *Phiếu kết quả kiểm nghiệm* (Certificate of Analysis, sau đây gọi tắt là CoA) là văn bản hoặc dữ liệu điện tử ghi nhận kết quả phân tích, thử nghiệm các chỉ tiêu kỹ thuật đối với một lô sản phẩm hoặc lô nguyên liệu cụ thể, do cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP hoặc cơ sở kiểm nghiệm được công nhận năng lực thực hiện; nhằm xác thực lô hàng đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng theo quy chuẩn kỹ thuật, Hiệp định mỹ phẩm ASEAN hoặc đặc tính sản phẩm đã thiết lập, làm căn cứ cho việc quyết định xuất xưởng và lưu thông sản phẩm.

Điều 3. Nguyên tắc quản lý chất lượng và an toàn mỹ phẩm

1. Sản phẩm mỹ phẩm lưu hành trên thị trường phải đáp ứng đầy đủ các điều kiện sau:

a) Đảm bảo an toàn cho sức khỏe con người khi sử dụng trong điều kiện bình thường hoặc các điều kiện dự báo trước theo hướng dẫn của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;

b) Được sản xuất tại cơ sở đáp ứng điều kiện sản xuất theo quy định tại Nghị định này đối với sản phẩm sản xuất trong nước hoặc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm quy định tại khoản 10 Điều 2 Nghị định này hoặc tương đương đối với sản phẩm nhập khẩu (sau đây gọi chung là đáp ứng CGMP);

c) Đã được phát hành Số quản lý theo quy định tại Điều 14 Nghị định này, trừ các trường hợp được miễn thực hiện công bố quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Miễn thực hiện công bố áp dụng đối với mỹ phẩm nhập khẩu không nhằm mục đích kinh doanh trên thị trường, bao gồm:

a) Mỹ phẩm dùng cho mục đích nghiên cứu hoặc kiểm nghiệm;

b) Mỹ phẩm trưng bày tại hội chợ, triển lãm hoặc tạm nhập tái xuất theo quy định pháp luật;

c) Mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng hoặc hành lý cá nhân trong định mức miễn thuế;

d) Mỹ phẩm phục vụ đối tượng hưởng quyền ưu đãi, miễn trừ ngoại giao.

3. Quản lý thành phần và giới hạn an toàn:

a) Thành phần các chất sử dụng trong mỹ phẩm phải tuân thủ danh mục và giới hạn quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;

b) Sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng tiêu chuẩn chất lượng đã công bố áp dụng và các giới hạn về kim loại nặng, vi sinh vật, tạp chất ô nhiễm theo Quy

chuẩn kỹ thuật quốc gia hoặc Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;

c) Tạp chất phát sinh từ nguyên liệu, dung môi hoặc quá trình sản xuất không có công dụng trong thành phẩm được miễn kê khai nhưng phải đảm bảo an toàn và được thể hiện bằng dữ liệu kỹ thuật trong Hồ sơ PIF.

4. Kiểm soát vết tạp chất của chất không được phép sử dụng:

Sự hiện diện ở dạng vết của các chất thuộc danh mục không được phép sử dụng được chấp nhận nếu đáp ứng đồng thời các điều kiện:

a) Cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP và vết tạp chất không thể loại bỏ khỏi sản phẩm mỹ phẩm;

b) Có báo cáo đánh giá an toàn chứng minh các vết tạp chất này không gây nguy hại cho người sử dụng dưới sự xác nhận của chuyên gia đánh giá an toàn.

5. Nguyên tắc quản lý hệ thống:

Việc quản lý an toàn và chất lượng mỹ phẩm được thực hiện xuyên suốt từ khâu lựa chọn nguyên liệu, sản xuất, công bố đến kiểm soát chất lượng trong quá trình lưu thông. Các hoạt động liên quan đến điều kiện sản xuất, công bố, ghi nhãn, quảng cáo, lưu giữ Hồ sơ PIF và thanh tra, kiểm tra được thực hiện theo quy định tại các chương tương ứng của Nghị định này.

Điều 4. Thực hiện thủ tục hành chính và quản lý dữ liệu trên môi trường điện tử

1. Thủ tục hành chính quy định tại Nghị định này được thực hiện trên môi trường điện tử thông qua Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế hoặc Cổng thông tin một cửa quốc gia. Đối với các thành phần hồ sơ đã có dữ liệu tại cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, các cơ sở dữ liệu quốc gia hoặc cơ sở dữ liệu chuyên ngành khác đã được kết nối, chia sẻ, cơ quan tiếp nhận thực hiện khai thác trực tiếp và không yêu cầu cơ sở nộp bản giấy hoặc bản sao điện tử.

2. Cơ sở dữ liệu mỹ phẩm là cơ sở dữ liệu chuyên ngành thuộc Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, được vận hành để quản lý dữ liệu sản phẩm, cơ sở công bố, cơ sở sản xuất và phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát chất lượng trên phạm vi toàn quốc:

a) Việc định danh cơ sở, định danh sản phẩm và kết nối dữ liệu thực hiện theo quy chuẩn kỹ thuật và tiêu chuẩn dữ liệu y tế hiện hành;

b) Cơ sở công bố thực hiện cập nhật dữ liệu lưu thông, truy xuất nguồn gốc và báo cáo an toàn sản phẩm vào hệ thống theo quy định của pháp luật về quản lý cơ sở dữ liệu quốc gia;

c) Việc kết nối, chia sẻ dữ liệu số giữa các cơ quan nhà nước và liên kết dữ liệu giữa Cơ sở dữ liệu mỹ phẩm với Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính của Bộ Y tế, Cổng thông tin một cửa quốc gia thực hiện theo quy định về giao dịch điện tử để phục vụ giải quyết hồ sơ và quản lý trạng thái sản phẩm;

d) Các thông tin về trạng thái Số quản lý, tên sản phẩm và cơ sở chịu trách nhiệm được công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế để người tiêu dùng và các cơ quan chức năng tra cứu, giám sát.

3. Trường hợp hạ tầng kỹ thuật chưa đáp ứng yêu cầu vận hành trực tiếp hoặc hệ thống gặp sự cố kỹ thuật dẫn đến không thể thực hiện giao dịch trên môi trường điện tử, việc tiếp nhận và giải quyết hồ sơ thực hiện theo phương thức dự phòng do cơ quan nhà nước có thẩm quyền thông báo. Dữ liệu phải được cập nhật

vào hệ thống ngay sau khi sự cố được khắc phục.

Chương II
SẢN XUẤT MỸ PHẨM TẠI VIỆT NAM

Điều 5. Điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) quy định tại khoản 10 Điều 2 Nghị định này.

2. Nhân sự: 01 người phụ trách sản xuất và 01 người phụ trách chất lượng phải có mặt trong toàn bộ thời gian hoạt động của cơ sở và phải đáp ứng các tiêu chuẩn sau:

a) Có trình độ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành: Dược học, Hóa học, Hóa dược, Công nghệ sinh học, Sinh học, Công nghệ thực phẩm hoặc chuyên ngành kỹ thuật hóa học phù hợp với dạng sản phẩm sản xuất;

b) Có thời gian làm việc ít nhất 02 năm tại các cơ sở sản xuất: mỹ phẩm, thuốc, thực phẩm bảo vệ sức khỏe hoặc thiết bị y tế.

Điều 6. Thẩm quyền, các trường hợp cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp thực hiện cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (sau đây gọi tắt là Giấy chứng nhận) đối với các cơ sở trên địa bàn quản lý.

2. Cấp Giấy chứng nhận thực hiện trong các trường hợp:

a) Cơ sở đề nghị cấp lần đầu;

b) Thay đổi địa điểm sản xuất;

c) Thay đổi, bổ sung phạm vi hoạt động sản xuất hoặc dạng sản phẩm sản xuất làm thay đổi điều kiện về nhà xưởng, thiết bị so với thời điểm thẩm định gần nhất;

d) Cơ sở đã bị thu hồi Giấy chứng nhận nay đã khắc phục sai phạm và đáp ứng đủ điều kiện theo quy định.

3. Cấp lại Giấy chứng nhận thực hiện trong trường hợp Giấy chứng nhận bị mất, bị hỏng hoặc có sai sót thông tin do lỗi của cơ quan cấp.

4. Điều chỉnh Giấy chứng nhận thực hiện trong các trường hợp không thay đổi địa điểm sản xuất thực tế:

a) Thay đổi tên cơ sở hoặc địa chỉ hành chính;

b) Thay đổi, bổ sung phạm vi hoạt động hoặc dạng sản phẩm sản xuất nhưng không làm thay đổi các điều kiện về nhà xưởng, thiết bị và hệ thống phụ trợ đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền kiểm tra, xác nhận.

5. Thu hồi Giấy chứng nhận thực hiện trong các trường hợp:

a) Cơ sở có văn bản đề nghị chấm dứt hoạt động sản xuất mỹ phẩm;

b) Cơ sở không hoạt động sản xuất liên tục từ 12 tháng trở lên mà không thông báo với cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Cơ sở không duy trì việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 5 Nghị định này và không khắc phục các vi phạm theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền sau thời hạn đình chỉ hoạt động sản xuất mỹ phẩm hoặc tước quyền sử dụng giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

d) Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh bị thu hồi hoặc doanh nghiệp bị giải thể, phá sản theo quy định của pháp luật;

đ) Phát hiện hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận có thông tin giả mạo hoặc không trung thực;

e) Giấy chứng nhận được cấp nhưng không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật.

Điều 7. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận bao gồm:

a) Đơn đề nghị theo Mẫu số 3 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Sơ đồ thiết kế mặt bằng nhà xưởng và các phân khu chức năng;

c) Bản tự đánh giá đáp ứng CGMP.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận:

Đơn đề nghị cấp lại theo Mẫu số 4 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

Trường hợp cấp lại do lỗi của cơ quan cấp, cơ sở gửi văn bản đề nghị kèm theo bản chính có sai sót (nếu thực hiện trực tiếp) hoặc chỉ rõ dữ liệu sai sót trên hệ thống (nếu thực hiện trực tuyến).

3. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh theo Mẫu số 5 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các tài liệu kỹ thuật liên quan đến nội dung thay đổi, bổ sung đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 4 Điều 6 Nghị định này.

Điều 8. Trình tự, thủ tục cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 7 Nghị định này trên môi trường điện tử theo quy định tại Điều 4 Nghị định này.

a) Trong thời hạn 02 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, cơ quan tiếp nhận kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận thông báo bằng văn bản điện tử (theo Mẫu số 2 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này) qua hệ thống để cơ sở sửa đổi, bổ sung;

b) Trường hợp hồ sơ hợp lệ, cơ quan tiếp nhận cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ điện tử theo Mẫu số 1 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Đánh giá thực tế tại cơ sở:

Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày cơ sở hoàn thành việc nộp phí thẩm định theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí, cơ quan có thẩm quyền tổ chức đánh giá thực tế việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 5 Nghị định này. Kết quả đánh giá được lập thành Biên bản và cập nhật vào hồ sơ điện tử của cơ sở trên hệ thống.

3. Xử lý kết quả đánh giá:

a) Trường hợp đạt yêu cầu: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày hoàn thành đánh giá thực tế, cơ quan có thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận điện tử có ký số, phát hành bản giấy và cập nhật thông tin vào Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm;

b) Trường hợp không đạt yêu cầu: Cơ quan có thẩm quyền thông báo bằng

văn bản điện tử từ chối cấp Giấy chứng nhận và nêu rõ lý do;

c) Trường hợp cần khắc phục: Cơ quan có thẩm quyền thông báo bằng văn bản điện tử các nội dung cần khắc phục theo Mẫu số 7 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày thông báo, cơ sở phải hoàn thành việc khắc phục và nộp báo cáo khắc phục trên môi trường điện tử.

4. Giải quyết báo cáo khắc phục:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, cơ quan có thẩm quyền thực hiện:

a) Cấp Giấy chứng nhận theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều này nếu kết quả khắc phục đạt yêu cầu;

b) Thông báo yêu cầu tiếp tục hoàn thiện nếu báo cáo khắc phục chưa đạt yêu cầu. Việc hoàn thiện chỉ được thực hiện trong thời hạn quy định tại điểm c khoản 3 Điều này. Quá thời hạn trên hoặc kết quả khắc phục không đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền thông báo từ chối cấp Giấy chứng nhận.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về thành phần đoàn đánh giá; trình tự, thủ tục, nội dung đánh giá thực tế và việc sử dụng toàn bộ hoặc một phần kết quả kiểm tra, chứng nhận đáp ứng CGMP của tổ chức đánh giá sự phù hợp để xác định việc đủ điều kiện sản xuất của cơ sở.

Điều 9. Trình tự, thủ tục cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Việc nộp hồ sơ, kiểm tra tính hợp lệ và cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với các trường hợp quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều 6 Nghị định này thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 8 Nghị định này.

2. Trình tự giải quyết đối với trường hợp cấp lại và điều chỉnh thông tin hành chính:

Đối với trường hợp quy định tại khoản 3 và điểm a khoản 4 Điều 6 Nghị định này, trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở hoàn thành việc nộp phí, lệ phí theo quy định của pháp luật, cơ quan có thẩm quyền thực hiện cấp lại hoặc điều chỉnh Giấy chứng nhận dưới dạng dữ liệu điện tử (ký số) và bản giấy cho cơ sở. Trường hợp không đồng ý phải thông báo bằng văn bản điện tử và nêu rõ lý do.

3. Trình tự giải quyết đối với trường hợp điều chỉnh thay đổi điều kiện sản xuất:

a) Đối với trường hợp thay đổi địa điểm sản xuất quy định tại điểm b khoản 2 Điều 6 Nghị định này và các trường hợp thay đổi, bổ sung dạng sản phẩm sản xuất thuộc diện phải đánh giá thực tế theo quy định tại khoản 5 Điều này: Trình tự, thủ tục thực hiện theo quy định tại Điều 8 Nghị định này;

b) Đối với trường hợp thay đổi, bổ sung dạng sản phẩm sản xuất không thuộc diện phải đánh giá thực tế: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở hoàn thành việc nộp phí thẩm định theo quy định của pháp luật, cơ quan có thẩm quyền thực hiện điều chỉnh và cấp Giấy chứng nhận dưới dạng dữ liệu điện tử (ký số) và bản giấy cho cơ sở dựa trên hồ sơ kỹ thuật. Trường hợp hồ sơ chưa đạt yêu cầu, cơ quan có thẩm quyền thông báo bằng văn bản điện tử để cơ sở giải trình hoặc bổ sung.

4. Quản lý trạng thái và dữ liệu:

a) Khi Giấy chứng nhận mới được ban hành trên môi trường điện tử, Giấy chứng nhận cũ sẽ được hệ thống tự động cập nhật trạng thái hết giá trị pháp lý;

b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cấp lại hoặc điều chỉnh, cơ quan cấp có trách nhiệm cập nhật các nội dung thay đổi vào Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm để đảm bảo tính truy xuất nguồn gốc và kiểm tra chất lượng.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết cách ghi nội dung thay đổi trên Giấy chứng nhận; tiêu chí phân loại và danh mục các trường hợp điều chỉnh phải đánh giá thực tế hoặc không bắt buộc đánh giá thực tế tại cơ sở dựa trên việc quản lý nguy cơ và kết quả đánh giá chất lượng của các tổ chức liên quan đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền thừa nhận.

Điều 10. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Giấy chứng nhận được cấp theo Mẫu số 6 quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này dưới dạng dữ liệu điện tử có ký số hợp lệ. Nội dung Giấy chứng nhận bao gồm các thông tin định danh của cơ sở, phạm vi hoạt động sản xuất và các dạng sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền thẩm định, xác nhận đáp ứng CGMP.

2. Giấy chứng nhận có giá trị pháp lý kể từ ngày cấp cho đến khi bị thu hồi. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác định tần suất đánh giá, kiểm tra định kỳ việc đáp ứng CGMP dựa trên phân loại nguy cơ của cơ sở sản xuất. Kết quả đánh giá đạt yêu cầu là căn cứ để cơ sở tiếp tục duy trì hoạt động mà không phải thực hiện thủ tục cấp lại hoặc điều chỉnh Giấy chứng nhận.

3. Thông tin về số Giấy chứng nhận, phạm vi sản xuất, kết quả đánh giá gần nhất và trạng thái hiệu lực được công khai trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm để phục vụ việc tra cứu, giám sát và hiển thị trên Giấy chứng nhận điện tử của cơ sở.

Điều 11. Đánh giá duy trì đáp ứng CGMP

1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm có trách nhiệm duy trì việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 5 và các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP quy định tại khoản 10 Điều 2 Nghị định này trong suốt quá trình hoạt động.

2. Việc kiểm tra, đánh giá duy trì đáp ứng CGMP được thực hiện định kỳ 03 năm một lần tính từ ngày cấp Giấy chứng nhận hoặc kể từ ngày kết thúc đợt kiểm tra gần nhất có kết luận đáp ứng yêu cầu.

3. Căn cứ trên kết quả xếp hạng mức độ nguy cơ và lịch sử tuân thủ pháp luật của cơ sở, cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét kéo dài tần suất kiểm tra định kỳ nhưng không quá 05 năm một lần đối với các cơ sở chấp hành tốt các quy định về sản xuất mỹ phẩm.

4. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện kiểm tra đột xuất khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Có dấu hiệu vi phạm quy định về việc đáp ứng CGMP;

b) Có cảnh báo về an toàn sản phẩm hoặc có khiếu nại, tố cáo liên quan đến chất lượng sản phẩm sản xuất tại cơ sở;

c) Theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước cấp trên.

5. Xử lý kết quả đánh giá duy trì:

a) Trường hợp cơ sở tiếp tục đáp ứng yêu cầu: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá, cơ quan quản lý ban hành Báo cáo kiểm tra (hoặc Biên bản đánh giá) xác nhận việc duy trì đáp ứng CGMP. Văn bản này có

giá trị xác nhận trạng thái tuân thủ của cơ sở cho đến kỳ đánh giá tiếp theo và được cập nhật vào Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm;

b) Trường hợp cơ sở không đáp ứng yêu cầu: Tùy theo mức độ sai phạm, cơ quan quản lý thực hiện xử phạt vi phạm hành chính, đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất hoặc thu hồi Giấy chứng nhận theo quy định tại Điều 6 và xử lý sản phẩm theo quy định tại Điều 36 và Điều 37 Nghị định này.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về thành phần đoàn đánh giá; trình tự, thủ tục, nội dung đánh giá thực tế và việc sử dụng toàn bộ hoặc một phần kết quả kiểm tra, chứng nhận duy trì đáp ứng CGMP của tổ chức đánh giá sự phù hợp để xác định việc duy trì đáp ứng đủ điều kiện sản xuất của cơ sở; tiêu chí phân loại mức độ nguy cơ và các căn cứ về lịch sử tuân thủ để xác định tần suất, hình thức kiểm tra cơ sở sản xuất mỹ phẩm cho kỳ đánh giá tiếp theo và cơ chế công khai lịch sử tuân thủ của cơ sở trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm.

Điều 12. Thủ tục thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Ban hành quyết định thu hồi:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày có căn cứ thu hồi theo quy định tại khoản 5 Điều 6 Nghị định này, cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận trên môi trường điện tử. Quyết định thu hồi có hiệu lực kể từ ngày ký, trừ trường hợp trong quyết định có quy định khác.

2. Công khai và cập nhật dữ liệu:

Trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi, cơ quan cấp có trách nhiệm:

a) Gửi quyết định thu hồi cho cơ sở bị thu hồi, Bộ Y tế và các cơ quan liên quan để phối hợp thực hiện;

b) Đăng tải quyết định trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan và cập nhật trạng thái "Thu hồi" trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm.

3. Thu hồi toàn bộ các Số quản lý của các sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở bị thu hồi Giấy chứng nhận, bao gồm cả sản phẩm do cơ sở khác đứng tên công bố. Việc cập nhật trạng thái "Đã thu hồi" đối với các Số quản lý này được thực hiện trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm ngay khi quyết định thu hồi Giấy chứng nhận có hiệu lực.

4. Sản phẩm mỹ phẩm thuộc trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này bị đình chỉ lưu hành trên phạm vi toàn quốc và xử lý theo quy định sau:

a) Tiêu hủy toàn bộ các lô sản phẩm còn hạn sử dụng đối với trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận do cơ sở sản xuất có vi phạm về an toàn, chất lượng hoặc giả mạo hồ sơ, tài liệu trong hoạt động sản xuất mỹ phẩm;

b) Xem xét cho phép tiếp tục lưu thông đến hết hạn sử dụng hoặc thực hiện biện pháp khắc phục về nhãn đối với trường hợp thu hồi Giấy chứng nhận do vi phạm về thủ tục hành chính, thay đổi địa điểm sản xuất hoặc các trường hợp không thuộc điểm a khoản này mà sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng. Cơ sở công bố chịu trách nhiệm đảm bảo an toàn, chất lượng đối với các sản phẩm này khi tiếp tục lưu thông.

Chương III
CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Điều 13. Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Thành phần hồ sơ:

a) Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Giấy ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm cho cơ sở công bố (trừ trường hợp cơ sở công bố đồng thời là chủ sở hữu sản phẩm);

c) Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) hoặc tài liệu thay thế theo quy định tại Điều 18 Nghị định này đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu (trừ trường hợp được miễn theo quy định);

d) Tài liệu chứng minh đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) quy định tại Điều 19 Nghị định này đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu;

đ) Tiêu chuẩn chất lượng do cơ sở sản xuất tự công bố áp dụng, bao gồm nội dung về tiêu chuẩn và phương pháp thử của thành phẩm. Trường hợp cơ sở công bố sử dụng tiêu chuẩn đã được công khai trên Cổng thông tin dữ liệu tiêu chuẩn quốc gia hoặc các cơ sở dữ liệu chuyên ngành kết nối theo Điều 4 Nghị định này thì không bắt buộc nộp tài liệu này.

2. Yêu cầu đối với hồ sơ:

a) Hồ sơ công bố được lập thành 01 bộ bản giấy kèm theo bản điện tử (định dạng PDF), trừ trường hợp thực hiện thủ tục hoàn toàn trên môi trường điện tử;

b) Các tài liệu phải được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự quy định tại Khoản 1 Điều này; giữa các phần phải có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;

c) Giấy tờ quy định tại Điểm b và Điểm c Khoản 1 Điều này phải là bản gốc hoặc bản sao hợp lệ và được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định (đối với giấy tờ quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này phải được chứng thực chữ ký người đại diện bên ủy quyền);

d) Các tài liệu quy định tại Điểm d và Điểm đ Khoản 1 Điều này phải có xác nhận (ký tên và đóng dấu) của cơ sở sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm.

Điều 14. Thẩm quyền, trình tự, thủ tục công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ:

Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp nơi cơ sở công bố đặt trụ sở chính thực hiện tiếp nhận hồ sơ.

2. Trình tự, thủ tục:

a) Cơ sở công bố nộp đủ hồ sơ và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.

b) Cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện việc xác nhận nộp phí của cơ sở công bố, trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày hoàn thành việc xác nhận nộp phí, cơ quan tiếp nhận thực hiện phát hành Số quản lý, cơ sở công bố được phép đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường.

3. Sau thời hạn 03 ngày làm việc quy định tại khoản 2 Điều này, nếu cơ quan tiếp nhận không phát hành Số quản lý, cơ sở công bố được phép đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường.

4. Sau khi phát hành Số quản lý, cơ quan tiếp nhận cập nhật công khai thông tin định danh, mã phản hồi nhanh (mã QR) của sản phẩm trên hệ thống quy định tại Điều 4 Nghị định này.

5. Mỗi sản phẩm của một Cơ sở công bố chỉ có một Số quản lý. Số quản lý không có thời hạn.

Điều 15. Thay đổi nội dung trên Phiếu công bố

1. Các thay đổi nội dung trên Phiếu công bố được xử lý như sau:

a) Các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này: Cơ sở công bố thực hiện thủ tục công bố sản phẩm mới theo quy định tại Điều 14 Nghị định này. Số quản lý cũ hết hiệu lực kể từ thời điểm phát hành Số quản lý mới;

b) Các trường hợp thay đổi khác: Cơ sở công bố thực hiện thông báo hoặc tự cập nhật dữ liệu theo quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Các trường hợp thực hiện công bố mới:

a) Thay đổi nhãn hàng (Brand Name) hoặc tên sản phẩm (Product Name);

b) Thay đổi dạng sản phẩm;

c) Thay đổi danh mục thành phần hoặc nồng độ, hàm lượng các chất dẫn đến thay đổi mục đích sử dụng chính hoặc tính năng, công dụng của sản phẩm;

d) Thay đổi mục đích sử dụng dẫn đến thay đổi bản chất hoặc phân loại sản phẩm;

đ) Thay đổi cơ sở công bố hoặc thay đổi địa chỉ trụ sở dẫn đến thay đổi thẩm quyền quản lý;

e) Thay đổi địa điểm sản xuất thực tế. Trường hợp thay đổi pháp nhân cơ sở sản xuất nhưng không thay đổi địa điểm và điều kiện sản xuất thì thực hiện cập nhật dữ liệu theo quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Thông báo thay đổi và cập nhật dữ liệu:

a) Cơ sở công bố thực hiện cập nhật nội dung thay đổi trực tiếp trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm. Hệ thống tự động ghi nhận lịch sử thay đổi và cập nhật thông tin công khai trong thời hạn 03 ngày làm việc;

b) Trường hợp hạ tầng kỹ thuật chưa đáp ứng việc cập nhật trực tuyến, cơ sở gửi văn bản thông báo theo Mẫu số 2 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này đến cơ quan đã phát hành Số quản lý trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày thay đổi. Văn bản thông báo là bộ phận không tách rời của hồ sơ công bố và Hồ sơ PIF.

4. Xử lý sản phẩm và bao bì tồn kho:

a) Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất trước thời điểm thay đổi nội dung công bố được tiếp tục lưu thông đến hết hạn sử dụng nếu đảm bảo tiêu chuẩn chất lượng;

b) Nhãn và bao bì cũ được tiếp tục sử dụng trong thời hạn không quá 12 tháng kể từ ngày nội dung thay đổi được cập nhật hoặc thông báo, trừ trường hợp thay đổi liên quan đến các thành phần ảnh hưởng trực tiếp đến an toàn của sản phẩm.

Điều 16. Kê khai thông tin trên Phiếu công bố

1. Quy định về danh pháp và các thành phần không bắt buộc kê khai:

a) Tên thành phần kê khai theo danh pháp quốc tế (INCI) cập nhật; trường hợp chưa có tên INCI, sử dụng tên theo Dược điển Mỹ (USP), Dược điển Anh (BP) hoặc số đăng ký hóa chất (CAS) theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;

b) Miễn kê khai đối với các vết tạp chất kỹ thuật, chất bảo quản, chất chống oxy hóa, chất ổn định hiện diện trong nguyên liệu đầu vào với mục đích bảo quản nguyên liệu và không có công dụng trong thành phẩm. Các thành phần này phải được thể hiện và đánh giá độ an toàn trong Hồ sơ PIF.

2. Quy định về nồng độ và thứ tự kê khai:

a) Liệt kê theo thứ tự nồng độ giảm dần; các thành phần có nồng độ dưới 1% được phép liệt kê theo thứ tự bất kỳ sau các thành phần có nồng độ từ 1% trở lên;

b) Đối với các chất thuộc danh mục hạn chế sử dụng theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, cơ sở phải kê khai nồng độ tối đa thực tế (tính theo %) trong công thức sản phẩm.

3. Quy định về nhóm chất đặc thù và hỗn hợp:

a) Chất màu ghi theo số chỉ mục màu (CI) hoặc tên quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; nước hoa, chất thơm ghi tên chung là “Fragrance”, “Parfum”, “Perfume”, “Flavor” hoặc “Aroma”;

b) Các chất gây dị ứng thực hiện việc ghi nhãn và lưu giữ dữ liệu theo lộ trình, hướng dẫn của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;

c) Đối với nguyên liệu là hỗn hợp (trừ nước hoa và chất thơm), cơ sở phải liệt kê chi tiết từng thành phần đơn lẻ cấu thành.

4. Kê khai dòng sản phẩm có cùng công thức cơ bản:

a) Công thức cơ bản là công thức đại diện bao gồm các thành phần quyết định dạng bào chế, tính năng và độ an toàn của sản phẩm;

b) Sản phẩm cùng dòng (Variants) là sản phẩm có công thức tương tự công thức cơ bản, chỉ khác nhau về màu sắc, mùi hương hoặc thành phần phụ trợ không làm thay đổi tính năng và dạng bào chế;

c) Cơ quan quản lý phát hành Số quản lý dựa trên công thức cơ bản và các mã định danh tương ứng của các biến thể.

5. Các trường hợp được lập chung một Phiếu công bố:

a) Bộ sản phẩm (Kit) không bán rời, có cùng nhãn hàng, chủ sở hữu và đóng gói chung trong cùng một bao bì;

b) Bảng màu (Palette) trong cùng một dạng sản phẩm; các sản phẩm cùng tên, cùng dòng có công thức tương tự nhau nhưng khác màu sắc hoặc mùi hương (trừ thuốc nhuộm tóc).

Điều 17. Giấy ủy quyền

1. Nội dung của Giấy ủy quyền:

Giấy ủy quyền được lập bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh hoặc song ngữ Việt - Anh (tham khảo Mẫu số 3 quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này), có xác nhận của người đại diện có thẩm quyền của bên ủy quyền và phải bao gồm tối thiểu các nội dung sau:

a) Thông tin tên, địa chỉ của bên ủy quyền và Cơ sở công bố;

b) Danh mục sản phẩm hoặc nhãn hàng được ủy quyền;

c) Phạm vi ủy quyền thực hiện các thủ tục công bố, thay đổi nội dung trên Phiếu công bố và đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường;

d) Thời hạn ủy quyền;

đ) Cam kết của bên ủy quyền trong việc cung cấp kịp thời, đầy đủ dữ liệu kỹ thuật; trách nhiệm của Cơ sở công bố trong việc thiết lập, lưu giữ và cập nhật Hồ sơ PIF theo quy định tại Điều 23 và Điều 42 Nghị định này.

2. Giá trị pháp lý và giải quyết biến động về ủy quyền:

a) Chấp nhận Giấy ủy quyền dưới dạng dữ liệu điện tử có chữ ký số hoặc bản giấy được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp có thể tra cứu, xác thực trực tuyến theo quy định tại Điều 20 Nghị định này;

b) Trường hợp xảy ra tranh chấp, chấm dứt ủy quyền hoặc có phán quyết của cơ quan có thẩm quyền, cơ quan phát hành Số quản lý căn cứ các văn bản pháp lý có liên quan để xử lý trạng thái của Số quản lý trên hệ thống dữ liệu quốc gia theo quy định.

Điều 18. Giấy chứng nhận lưu hành tự do và các hình thức tài liệu xác nhận trạng thái lưu hành đối với mỹ phẩm nhập khẩu

1. Quy định chung về Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS):

a) CFS phải đáp ứng quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương và còn hiệu lực tại thời điểm phát hành Số quản lý. Trường hợp CFS không ghi thời hạn hiệu lực, văn bản đó phải được cấp trong thời hạn không quá 24 tháng kể từ ngày cấp;

b) Cơ sở công bố có trách nhiệm duy trì tính hợp pháp và hiệu lực của CFS hoặc tài liệu thay thế trong suốt quá trình lưu thông sản phẩm theo quy định tại Điều 42 Nghị định này.

2. Các trường hợp miễn nộp CFS:

a) Mỹ phẩm sản xuất tại các nước thành viên Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;

b) Mỹ phẩm sản xuất tại các quốc gia mà Việt Nam có cam kết không yêu cầu CFS theo Điều ước quốc tế hoặc Thỏa thuận quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên;

c) Mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở đáp ứng CGMP và đã được cơ quan có thẩm quyền nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu cấp Số quản lý hoặc văn bản cho phép lưu hành theo quy định tại Điều 19 Nghị định này.

3. Tài liệu thay thế CFS:

Trường hợp không có CFS, Cơ sở công bố được lựa chọn nộp một trong các tài liệu thay thế có giá trị pháp lý tương đương sau:

a) Văn bản xác nhận của cơ quan, tổ chức có thẩm quyền về việc sản phẩm được phép lưu hành và cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP hoặc tiêu chuẩn tương đương;

b) Bằng chứng về trạng thái lưu hành của sản phẩm và thông tin xác nhận cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP được trích xuất, xác thực từ hệ thống dữ liệu điện tử của cơ quan quản lý nước sở tại hoặc tổ chức quốc tế liên quan theo quy định tại Điều 20 Nghị định này.

Điều 19. Tài liệu chứng minh điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với cơ sở sản xuất nước ngoài

1. Các loại tài liệu chứng minh đáp ứng CGMP:

a) Giấy chứng nhận đáp ứng tiêu chuẩn CGMP-ASEAN, ISO 22716 hoặc các tiêu chuẩn CGMP khác được Bộ Y tế thừa nhận theo quy định tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;

b) Văn bản xác nhận hoặc biên bản kiểm tra định kỳ (có kết luận đạt yêu cầu) của cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu về việc cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP.

2. Nội dung và giá trị pháp lý:

a) Tài liệu phải thể hiện tối thiểu các thông tin: Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất; nội dung xác nhận đáp ứng tiêu chuẩn sản xuất; cơ quan phát hành và thời hạn hiệu lực. Trường hợp tài liệu không ghi chi tiết phạm vi chứng nhận thì áp dụng cho toàn bộ các dạng sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở đó sản xuất;

b) Trường hợp tài liệu không ghi thời hạn hiệu lực, giá trị pháp lý được tính là 36 tháng kể từ ngày cấp hoặc ngày đánh giá gần nhất ghi trên tài liệu;

c) Cơ sở công bố có trách nhiệm duy trì tính hợp pháp và hiệu lực của tài liệu chứng minh CGMP trong suốt quá trình lưu thông sản phẩm theo quy định tại Điều 42 Nghị định này.

Điều 20. Hình thức và tính pháp lý của giấy tờ do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp

1. Giấy ủy quyền, CFS, tài liệu chứng minh điều kiện sản xuất và các văn bản pháp lý khác do cơ quan, tổ chức nước ngoài cấp phải đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Là bản chính hoặc bản sao được chứng thực theo quy định pháp luật Việt Nam hoặc pháp luật nước sở tại;

b) Được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định, trừ trường hợp được miễn theo Điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc theo cơ chế quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Cơ chế xác thực và chấp nhận dữ liệu điện tử:

Trường hợp các tài liệu được cơ quan có thẩm quyền nước ngoài hoặc tổ chức quốc tế công bố công khai trên hệ thống dữ liệu điện tử hoặc có chữ ký số xác thực, Cơ sở công bố được miễn nộp bản giấy và miễn hợp pháp hóa lãnh sự, đồng thời phải thực hiện các nội dung sau:

a) Cung cấp mã định danh tài liệu (nếu có), đường dẫn (URL) tra cứu trực tiếp và bằng chứng dữ liệu tại thời điểm nộp hồ sơ;

b) Cam kết và chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, tính toàn vẹn và giá trị pháp lý của thông tin trích xuất;

c) Trường hợp dữ liệu không hiển thị bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh, Cơ sở công bố cung cấp bản dịch theo quy định tại Khoản 3 Điều này.

3. Ngôn ngữ:

a) Văn bản không trình bày bằng tiếng Việt hoặc tiếng Anh phải có bản dịch sang tiếng Việt được công chứng hoặc chứng thực theo quy định;

b) Đối với dữ liệu trích xuất từ hệ thống điện tử hoặc tài liệu đã có bản gốc tiếng Anh, Cơ sở công bố được tự dịch và đóng dấu xác nhận, đồng thời chịu trách nhiệm về nội dung bản dịch.

4. Nguyên tắc quản lý rủi ro và hậu kiểm:

a) Cơ quan tiếp nhận thực hiện kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ và không thực hiện việc xác thực tính pháp lý của tài liệu, dữ liệu tại thời điểm phát hành Số quản lý;

b) Trách nhiệm về tính chính xác, trung thực và giá trị pháp lý của tài liệu thuộc về Cơ sở công bố theo quy định tại Điều 42 Nghị định này;

c) Căn cứ kết quả thanh tra, kiểm tra hoặc giải quyết tranh chấp, cơ quan quản lý thực hiện các biện pháp quản lý rủi ro, bao gồm việc thu hồi Số quản lý trên hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia về mỹ phẩm.

Chương IV
QUẢN LÝ SẢN PHẨM MỸ PHẨM NHẬP KHẨU VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO CHO SẢN PHẨM MỸ PHẨM XUẤT KHẨU

Điều 21. Nhập khẩu mỹ phẩm

1. Mỹ phẩm nhập khẩu đã có Số quản lý đang ở trạng thái có hiệu lực trên môi trường điện tử theo quy định tại Điều 4 Nghị định này được phép nhập khẩu theo quy định của pháp luật về hải quan, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 3 Nghị định này.

2. Trường hợp nhập khẩu mỹ phẩm không vì mục đích thương mại quy định tại Khoản 2 Điều 3 Nghị định này được miễn thực hiện công bố sản phẩm; tổ chức, cá nhân thực hiện khai báo hồ sơ hải quan kèm theo các tài liệu tương ứng sau đây:

a) Đối với mỹ phẩm dùng cho mục đích nghiên cứu, kiểm nghiệm: Văn bản xác nhận của tổ chức, cá nhân nhập khẩu (trường hợp cơ sở đáp ứng CGMP hoặc có phòng kiểm tra chất lượng đạt tiêu chuẩn ISO 17025 hoặc đáp ứng Thực hành tốt phòng kiểm nghiệm thuốc theo quy định của pháp luật về Dược) hoặc văn bản xác nhận của cơ sở nghiên cứu, kiểm nghiệm được thuê thực hiện có đủ năng lực theo quy định. Văn bản xác nhận phải nêu rõ: Tên sản phẩm; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; số lượng mẫu; mục đích sử dụng; thời gian dự kiến thực hiện và cam kết về năng lực nghiên cứu, kiểm nghiệm;

b) Đối với mỹ phẩm trưng bày tại hội chợ, triển lãm hoặc tạm nhập tái xuất: Văn bản xác nhận của đơn vị tổ chức sự kiện hoặc tài liệu chứng minh việc tham gia hội chợ, triển lãm. Văn bản phải nêu rõ: Tên sản phẩm; tên và địa chỉ cơ sở sản xuất; số lượng mẫu; mục đích sử dụng và thời gian dự kiến thực hiện sự kiện. Sản phẩm phải được tái xuất hoặc tiêu hủy sau khi kết thúc sự kiện theo quy định của pháp luật;

c) Đối với mỹ phẩm là quà biếu, quà tặng hoặc hành lý cá nhân: Thực hiện theo định mức miễn thuế hiện hành;

d) Đối với mỹ phẩm phục vụ đối tượng hưởng quyền ưu đãi, miễn trừ ngoại giao: Danh mục hàng hóa có xác nhận của cơ quan quản lý nhà nước về ngoại giao theo quy định của pháp luật.

3. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm không vì mục đích thương mại:

a) Chịu trách nhiệm về tính chính xác, trung thực của nội dung khai báo, tài liệu cung cấp cho cơ quan Hải quan và an toàn, hiệu quả khi sử dụng sản phẩm;

b) Không được phép kinh doanh, lưu thông hoặc chuyển nhượng trên thị trường dưới mọi hình thức; trường hợp không sử dụng hết hoặc sản phẩm hết hạn sử dụng, phải thực hiện tiêu hủy theo quy định của pháp luật về môi trường;

c) Chỉ được sử dụng đúng mục đích, đối tượng, số lượng đã khai báo và lưu giữ đầy đủ hồ sơ, chứng từ chuyên ngành liên quan để phục vụ công tác thanh tra, kiểm tra chất lượng khi có yêu cầu (áp dụng đối với trường hợp quy định tại điểm a và điểm b khoản 2 Điều này);

d) Chủ động báo cáo cơ quan quản lý nhà nước về y tế và thực hiện các biện pháp khắc phục khi phát hiện sản phẩm có dấu hiệu gây mất an toàn cho người sử dụng.

Điều 22. Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước

1. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc cơ quan chuyên môn được Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phân cấp thực hiện cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (sau đây viết tắt là CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trên địa bàn quản lý đã được cấp Số quản lý đang ở trạng thái có hiệu lực trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm hoặc các hệ thống thông tin điện tử theo quy định tại Điều 4 Nghị định này.

2. Văn bản đề nghị cấp CFS theo Mẫu số 04 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trình tự, thủ tục:

a) Sau khi cơ sở nộp hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều này, trong thời hạn 03 ngày làm việc kể từ ngày cơ sở hoàn thành việc nộp phí theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí, cơ quan tiếp nhận thực hiện cấp CFS theo Mẫu số 05 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trình tự, thủ tục cấp lại, thu hồi CFS thực hiện theo quy định của pháp luật về quản lý ngoại thương;

c) Việc thực hiện thủ tục đề nghị và cấp CFS được thực hiện dưới hình thức văn bản giấy hoặc dữ liệu điện tử (ký số) trên Hệ thống dịch vụ công của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh. Thông tin về CFS sau khi phát hành phải được đồng bộ, cập nhật lên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm hoặc các hệ thống thông tin điện tử theo quy định.

Chương V
HỒ SƠ THÔNG TIN SẢN PHẨM, GHI NHÃN VÀ QUẢNG CÁO MỸ PHẨM

Điều 23. Hồ sơ thông tin sản phẩm

1. Hồ sơ PIF gồm 04 phần theo hướng dẫn của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (Thành phần chi tiết tài liệu quy định tại Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này):

a) Phần I: Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm;

b) Phần II: Dữ liệu về thành phần và tiêu chuẩn chất lượng nguyên liệu;

c) Phần III: Dữ liệu về tiêu chuẩn chất lượng thành phẩm và quy trình sản xuất;

d) Phần IV: Báo cáo đánh giá an toàn, bằng chứng khoa học chứng minh tính năng và hồ sơ năng lực của Người đánh giá an toàn.

2. Lưu giữ và quản lý hồ sơ:

a) Cơ sở công bố lưu giữ hồ sơ PIF (dạng điện tử hoặc văn bản) kể từ khi có Số quản lý; thời gian lưu giữ tối thiểu là 03 năm kể từ ngày lô sản phẩm cuối cùng đưa ra thị trường;

b) Đối với tài liệu kỹ thuật bảo mật, chủ sở hữu sản phẩm có thể trực tiếp lưu giữ và cung cấp trực tiếp cho cơ quan quản lý nhà nước khi có yêu cầu thanh tra, kiểm tra;

c) Cơ sở công bố chịu trách nhiệm đôn đốc chủ sở hữu cung cấp đầy đủ tài liệu. Trường hợp hồ sơ không được cung cấp theo quy định, Cơ sở công bố chịu trách nhiệm toàn diện theo quy định tại Điều 42 Nghị định này.

3. Thời hạn cung cấp hồ sơ và tài liệu trích xuất:

a) Đối với Phần I: Cung cấp ngay khi kiểm tra trực tiếp hoặc trong vòng 24

giờ kể từ khi có yêu cầu trên môi trường điện tử;

b) Đối với tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF (phục vụ kiểm tra từ xa): Cơ sở công bố thực hiện cung cấp tài liệu trực tuyến hoặc trực tiếp theo các mốc thời gian quy định tại Điều 30 Nghị định này;

c) Đối với toàn bộ Hồ sơ PIF (Phần II, III và IV): Cung cấp trong vòng 30 ngày kể từ ngày có yêu cầu.

4. Cập nhật và xử lý vi phạm:

a) Việc cập nhật dữ liệu kỹ thuật, CoA và các thông tin thay đổi phát sinh được thực hiện theo quy định tại Điều 42 Nghị định này;

b) Việc không thiết lập, không cập nhật Hồ sơ PIF hoặc nội dung Hồ sơ PIF không đáp ứng quy định tại Nghị định này và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN là căn cứ để áp dụng các biện pháp xử lý vi phạm và thu hồi Số quản lý theo quy định tại Nghị định này.

Điều 24. Yêu cầu đối với Báo cáo đánh giá an toàn trong Hồ sơ PIF

1. Báo cáo đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm quy định tại điểm d khoản 1 Điều 23 Nghị định này phải được thực hiện và ký xác nhận bởi người có trình độ đại học trở lên thuộc một trong các chuyên ngành: Y học, Dược học, Hóa học, Sinh học hoặc Độc chất học; có kiến thức chuyên môn về đánh giá an toàn mỹ phẩm và các quy định kỹ thuật tại Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

2. Tài liệu minh chứng năng lực của người ký báo cáo là thành phần không tách rời của Hồ sơ PIF, bao gồm: Văn bản xác nhận là nhân sự chuyên trách tại bộ phận nghiên cứu và phát triển (R&D) hoặc kiểm soát chất lượng (QC) của cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP; hoặc chứng nhận hoàn thành chương trình đào tạo về đánh giá an toàn mỹ phẩm do các cơ sở đào tạo đáp ứng quy định của Bộ Y tế cấp hoặc các chứng chỉ quốc tế được Bộ Y tế công bố thừa nhận.

3. Khung chương trình đào tạo và cập nhật kiến thức do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành là căn cứ kỹ thuật để đối chiếu tính phù hợp của Hồ sơ PIF trong quá trình lưu giữ và kiểm tra theo quy định tại Điều 30 và Điều 31 Nghị định này.

Điều 25. Ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm

1. Nguyên tắc chung:

Nhãn sản phẩm mỹ phẩm tuân thủ Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và pháp luật về nhãn hàng hóa. Thông tin trình bày phải rõ ràng, dễ đọc và không thể tẩy xóa.

2. Nội dung bắt buộc:

Nhãn sản phẩm phải thể hiện đầy đủ các nội dung: (a) Tên và tính năng; (b) Hướng dẫn sử dụng; (c) Danh mục thành phần (INCI); (d) Xuất xứ; (đ) Định lượng; (e) Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; (g) Số lô sản xuất; (h) Ngày sản xuất hoặc Hạn dùng; (i) Lưu ý và cảnh báo an toàn.

3. Vị trí và hình thức trình bày nội dung bắt buộc:

a) Nội dung bắt buộc phải xuất hiện trên bao bì ngoài. Trường hợp không có bao bì ngoài, các nội dung này phải ghi trên bao bì tiếp xúc trực tiếp;

b) Trường hợp diện tích bao bì ngoài không đủ để ghi Số lô sản xuất, nội dung này được ghi trên bao bì tiếp xúc trực tiếp;

c) Trường hợp diện tích nhãn vật lý không đủ để ghi Hướng dẫn sử dụng và Lưu ý cảnh báo, các nội dung này được thể hiện thông qua tờ hướng dẫn, thẻ bài, băng dán đính kèm hoặc dữ liệu điện tử (Mã QR/Hộ chiếu số sản phẩm). Trên

nhãn vật lý phải có ký hiệu chỉ dẫn hoặc thông tin dẫn chiếu đến các hình thức đính kèm này.

4. Tích hợp dữ liệu điện tử và truy xuất nguồn gốc:

a) Hộ chiếu số sản phẩm hoặc mã định danh điện tử thay thế cho các hình thức bản giấy quy định tại điểm c khoản 3 Điều này;

b) Số quản lý sản phẩm mỹ phẩm và dữ liệu truy xuất nguồn gốc theo pháp luật về nhãn hàng hóa được tích hợp trong Hộ chiếu số sản phẩm hoặc mã định danh điện tử trên nhãn; không bắt buộc in các thông tin này dưới dạng văn bản trên nhãn vật lý;

c) Dữ liệu trên Hộ chiếu số sản phẩm phải đồng bộ với Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm theo quy định tại Điều 4 Nghị định này.

5. Sự thống nhất nội dung và tài liệu chứng minh tính năng:

a) Nội dung về tính năng, công dụng, hình ảnh trên nhãn vật lý và dữ liệu điện tử phải thống nhất với hồ sơ công bố sản phẩm và Hồ sơ PIF;

b) Các nội dung về hiệu quả sản phẩm (claims) phải có tài liệu, bằng chứng khoa học tại Hồ sơ PIF.

Điều 26. Quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm

1. Sản phẩm mỹ phẩm được quảng cáo khi có Số quản lý ở trạng thái có hiệu lực trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm hoặc các hệ thống thông tin điện tử theo quy định tại Điều 4 Nghị định này.

2. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm phải tuân thủ quy định của pháp luật về quảng cáo và bảo đảm các yêu cầu sau:

a) Phù hợp với tính năng, công dụng đã kê khai; các nội dung cam kết về hiệu quả phải có tài liệu, bằng chứng khoa học chứng minh tại Hồ sơ PIF;

b) Thể hiện rõ Số quản lý của sản phẩm;

c) Đối với sản phẩm dùng chuyên nghiệp: Phải ghi rõ đối tượng sử dụng là người có trình độ chuyên môn hoặc tại cơ sở chuyên môn phù hợp; không quảng cáo, hướng dẫn hoặc khuyến khích người tiêu dùng tự sử dụng tại nhà đối với sản phẩm có nguy cơ gây mất an toàn nếu dùng không đúng quy trình kỹ thuật.

Chương VI
KIỂM TRA, GIÁM SÁT VÀ BẢO ĐẢM AN TOÀN, CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM

Điều 27. Phân loại mức độ nguy cơ theo loại hình mỹ phẩm

1. Việc phân loại mức độ nguy cơ là công cụ nghiệp vụ nhằm xác định đối tượng kiểm tra trọng điểm, tần suất và mức độ thanh tra, giám sát chất lượng; không làm phát sinh thành phần Hồ sơ PIF, không tăng thủ tục hành chính và không ảnh hưởng đến quyền bình đẳng trong lưu thông sản phẩm của doanh nghiệp.

2. Mức độ nguy cơ được xác định trên cơ sở đặc tính thành phần, đối tượng sử dụng, vùng tiếp xúc, phương thức sử dụng, lượng phơi nhiễm hệ thống dự kiến (SED), biên độ an toàn (MoS), lịch sử tuân thủ và thông tin an toàn thực tế. Trường hợp sản phẩm thỏa mãn tiêu chí thuộc nhiều nhóm thì phân loại theo nhóm có mức độ nguy cơ cao nhất.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, cập nhật Danh mục định danh các loại hình

mỹ phẩm theo mức độ nguy cơ A (cao), B (trung bình), C (thấp) kèm theo mã HS tương ứng; hướng dẫn chi tiết phương pháp tính SED, MoS và cách thức áp dụng Danh mục trong công tác thanh tra, kiểm tra.

4. Tiêu chí phân loại mức độ nguy cơ làm căn cứ ban hành Danh mục tại khoản 3 Điều này được quy định cụ thể như sau:

a) Nhóm A (Nguy cơ cao): Mỹ phẩm dùng cho trẻ em dưới 03 tuổi, tiếp xúc vùng niêm mạc, dùng cho da nhạy cảm hoặc sản phẩm dùng chuyên nghiệp; có chứa thành phần thuộc Phụ lục III Hiệp định mỹ phẩm ASEAN với nồng độ đạt từ 90% đến giới hạn tối đa cho phép; có độ pH ≤ 3,5 hoặc ≥ 10,0, sử dụng vật liệu nano, áp dụng công nghệ tăng thẩm thấu hoặc có nguy cơ phơi nhiễm qua đường hô hấp; có cảnh báo quốc tế, báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng hoặc cơ sở sản xuất có vi phạm chất lượng nghiêm trọng trong vòng 24 tháng.

b) Nhóm B (Nguy cơ trung bình): Mỹ phẩm dùng cho trẻ em từ 03 tuổi trở lên, tiếp xúc vùng da thông thường hoặc sản phẩm loại lưu lại (leave-on); có chứa thành phần thuộc Phụ lục III Hiệp định mỹ phẩm ASEAN với nồng độ đạt từ 50% đến dưới 90% giới hạn tối đa cho phép; có độ pH từ 3,5 đến dưới 5,5 hoặc từ 8,5 đến dưới 10,0, là sản phẩm lưu lại thông thường hoặc sản phẩm chống nắng dạng kem, nhũ tương, gel; các trường hợp không thuộc diện cảnh báo của Nhóm A.

c) Nhóm C (Nguy cơ thấp): Mỹ phẩm dùng cho người lớn, vùng tiếp xúc khu trú (móng, tóc) hoặc sản phẩm loại rửa trôi (rinse-off); có chứa thành phần thuộc Phụ lục III Hiệp định mỹ phẩm ASEAN với nồng độ đạt dưới 50% giới hạn tối đa cho phép; có độ pH từ 5,5 đến 8,5, là sản phẩm loại rửa trôi hoặc có tần suất sử dụng không thường xuyên; được sản xuất tại cơ sở có lịch sử tuân thủ tốt, đáp ứng CGMP và không có vi phạm chất lượng trong 12 tháng gần nhất.

Điều 28. Kiểm tra, giám sát chất lượng và an toàn mỹ phẩm lưu thông

1. Việc kiểm tra, giám sát chất lượng và an toàn mỹ phẩm thực hiện trên cơ sở quản lý rủi ro đối với sản phẩm đã có Số quản lý đang lưu thông. Cơ sở công bố chịu trách nhiệm toàn diện về tính an toàn, chất lượng sản phẩm và duy trì Hồ sơ PIF sẵn có để phục vụ công tác kiểm tra.

2. Cơ quan quản lý nhà nước lập kế hoạch kiểm tra, giám sát dựa trên phân loại mức độ nguy cơ quy định tại Điều 27 Nghị định này; trạng thái đáp ứng CGMP; lịch sử tuân thủ pháp luật, kết quả kiểm tra chất lượng, báo cáo biến cố bất lợi (ADR); thông tin cảnh báo quốc tế và dữ liệu khối lượng, tần suất lưu thông sản phẩm.

3. Các biện pháp thực hiện bao gồm: kiểm tra hồ sơ công bố và trích xuất dữ liệu kỹ thuật từ Hồ sơ PIF trên môi trường điện tử; kiểm tra trực tiếp hoặc trực tuyến tại cơ sở công bố, sản xuất, kinh doanh; lấy mẫu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm.

4. Biện pháp quản lý rủi ro và phân loại được điều chỉnh như sau:

a) Giảm tần suất hoặc miễn kiểm tra định kỳ đối với sản phẩm và cơ sở có lịch sử tuân thủ pháp luật từ 24 tháng liên tục trở lên, đáp ứng CGMP và chứng minh được biên độ an toàn (MoS) cao, lượng phơi nhiễm hệ thống (SED) thấp tại Hồ sơ PIF;

b) Điều chỉnh giảm mức độ giám sát tương đương với nhóm nguy cơ thấp hơn cho các kỳ tiếp theo nếu cơ sở chứng minh được sản phẩm có độ an toàn cao

và lịch sử tuân thủ tốt;

c) Tăng tần suất kiểm tra, giám sát hoặc đưa vào Danh mục kiểm soát trọng điểm khi phát hiện vi phạm về chất lượng, an toàn hoặc giả mạo dữ liệu hồ sơ;

d) Duy trì phân loại Nhóm A và tần suất kiểm tra ở mức cao nhất, không áp dụng cơ chế giảm tần suất hoặc điều chỉnh nhóm nguy cơ đối với mỹ phẩm dành cho trẻ em dưới 03 tuổi.

5. Kiểm soát trọng điểm đối với cơ sở vi phạm:

a) Cơ quan quản lý nhà nước đưa cơ sở vào Danh mục kiểm soát trọng điểm khi thuộc một trong các trường hợp: vi phạm nghiêm trọng về chất lượng, an toàn; có biến cố bất lợi nghiêm trọng; có từ 03 kết luận vi phạm trong 12 tháng liên tục; giả mạo dữ liệu, hồ sơ; không thực hiện trách nhiệm xác thực chất lượng hoặc cập nhật dữ liệu định danh số;

b) Cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm phải thực hiện giám sát tăng cường, bao gồm kiểm nghiệm tại đơn vị độc lập được chỉ định trong thời gian từ 06 đến 12 tháng;

c) Cơ quan quản lý nhà nước đánh giá lại lịch sử tuân thủ và kết quả khắc phục để xem xét đưa cơ sở ra khỏi Danh mục kiểm soát trọng điểm sau thời hạn quy định tại điểm b khoản này.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết tiêu chí phân tích rủi ro, danh mục chỉ tiêu an toàn bắt buộc, tỷ lệ lấy mẫu tương ứng với từng nhóm nguy cơ A, B, C; quy trình áp dụng Danh mục kiểm soát trọng điểm, các phương pháp kỹ thuật xác định chỉ số an toàn (MoS, SED) và các biện pháp cần thiết khác để bảo đảm hiệu quả công tác kiểm tra, giám sát chuyên ngành.

Điều 29. Kiểm tra hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Việc kiểm tra hồ sơ công bố đã được phát hành Số quản lý thực hiện thông qua tính năng rà soát tự động của Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm kết hợp rà soát trực tiếp. Đối tượng kiểm tra bao gồm hồ sơ mới phát sinh và rà soát định kỳ hồ sơ hiện hữu nhằm đảm bảo tính chính xác, thống nhất của dữ liệu.

2. Cơ quan quản lý nhà nước phân luồng kiểm tra hồ sơ mới dựa trên mức độ nguy cơ và lịch sử tuân thủ:

a) Luồng ưu tiên: Áp dụng đối với sản phẩm Nhóm B, Nhóm C của cơ sở đáp ứng CGMP và không có vi phạm trong 12 tháng gần nhất. Tỷ lệ kiểm tra không quá 10%; miễn rà soát hồ sơ đối với sản phẩm Nhóm C của cơ sở đáp ứng CGMP và không có vi phạm trong 24 tháng liên tục;

b) Luồng tiêu chuẩn: Áp dụng cho cơ sở mới hoạt động dưới 12 tháng hoặc sản phẩm Nhóm B, C của cơ sở chưa đáp ứng CGMP. Tỷ lệ kiểm tra xác suất từ 30% đến 50%;

c) Luồng kiểm soát: Áp dụng đối với 100% hồ sơ sản phẩm Nhóm A và cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm thông qua tính năng tự động của hệ thống kết hợp rà soát trực tiếp.

3. Việc rà soát hồ sơ đã được tiếp nhận trước ngày Nghị định này có hiệu lực thực hiện định kỳ dựa trên phân tích rủi ro kỹ thuật, ưu tiên sản phẩm Nhóm A, cơ sở có lịch sử vi phạm và hồ sơ thiếu đồng bộ dữ liệu. Kết quả rà soát là căn cứ chuẩn hóa dữ liệu định danh số sản phẩm (DPP) và phục vụ phân cấp quản lý theo lộ trình.

4. Nội dung kiểm tra tập trung vào tính hợp pháp, thời hạn giấy tờ pháp lý; đối chiếu tự động công thức thành phần với danh mục chất cấm, chất giới hạn theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và tính phù hợp của công dụng, dạng sản phẩm.

5. Việc kiểm tra hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này thực hiện kể từ ngày phát hành Số quản lý và hoàn thành trong thời hạn: 30 ngày đối với sản phẩm Nhóm A; 90 ngày đối với sản phẩm Nhóm B và 180 ngày đối với sản phẩm Nhóm C.

6. Biện pháp xử lý kết quả kiểm tra:

a) Tự động cập nhật trạng thái "Đã rà soát" trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm đối với hồ sơ đạt yêu cầu.

b) Thông báo yêu cầu giải trình hoặc đính chính thông tin hành chính trong 15 ngày làm việc đối với trường hợp có thông tin chưa thống nhất nhưng không ảnh hưởng đến an toàn sản phẩm; không tạm dừng Số quản lý trong thời gian này.

c) Thu hồi Số quản lý và xử lý vi phạm đối với trường hợp giả mạo tài liệu hoặc sản phẩm có thành phần không được phép sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt giới hạn nồng độ, hàm lượng cho phép tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

Điều 30. Kiểm tra từ xa tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF

1. Cơ sở công bố cung cấp tài liệu trích xuất từ Hồ sơ PIF theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước trực tuyến qua Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm hoặc bằng văn bản. Tài liệu trích xuất bao gồm: Báo cáo đánh giá an toàn và tài liệu năng lực người ký báo cáo; CoA của lô đang lưu thông và tóm tắt quy trình sản xuất; Tóm tắt bằng chứng khoa học chứng minh công dụng và nhãn sản phẩm.

2. Các đối tượng kiểm tra trọng điểm bao gồm: sản phẩm dành cho trẻ em dưới 03 tuổi; cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm; sản phẩm chứa vật liệu nano, công nghệ tăng thẩm thấu hoặc nguy cơ phơi nhiễm qua hô hấp; sản phẩm có dấu hiệu vi phạm hoặc theo cảnh báo quốc tế.

3. Nội dung kiểm tra tập trung vào việc đối chiếu sự thống nhất công thức giữa Báo cáo an toàn và dữ liệu công bố; kiểm tra tính tương thích của Số lô, ngày sản xuất trên CoA với thực tế lưu thông; xác nhận các chỉ số an toàn (vi sinh, kim loại nặng) đạt giới hạn quy định; đối chiếu năng lực người ký báo cáo theo Điều 24 và tính tương thích của bằng chứng khoa học với nội dung quảng cáo, ghi nhãn.

4. Trình tự kiểm tra đối với sản phẩm cho trẻ em dưới 03 tuổi, sản phẩm có cảnh báo, dấu hiệu vi phạm và sản phẩm Nhóm A của cơ sở thuộc diện kiểm soát trọng điểm:

a) Trong thời hạn 45 ngày kể từ ngày phát hành Số quản lý, cơ quan quản lý nhà nước ban hành yêu cầu cung cấp tài liệu trích xuất;

b) Trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày thông báo, cơ sở công bố thực hiện cung cấp tài liệu trực tuyến;

c) Trong thời hạn 30 ngày kể từ khi nhận đủ tài liệu, cơ quan quản lý thông báo kết quả kiểm tra.

5. Đối với các sản phẩm còn lại, việc kiểm tra thực hiện theo nguyên tắc xác suất hoặc khi phát hiện nghi vấn:

a) Thời hạn cung cấp tài liệu là 15 ngày đối với sản phẩm Nhóm B và 20 ngày đối với sản phẩm Nhóm C kể từ ngày có yêu cầu;

b) Trong thời hạn 45 ngày kể từ khi nhận đủ tài liệu, cơ quan quản lý thông báo kết quả kiểm tra.

6. Biện pháp xử lý kết quả kiểm tra:

a) Cập nhật trạng thái thông tin trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm đối với hồ sơ đạt yêu cầu;

b) Thực hiện kiểm tra trực tiếp tại cơ sở theo Điều 31 Nghị định này nếu dữ liệu cung cấp không đầy đủ, thông tin chưa thống nhất hoặc cơ sở không cung cấp tài liệu đúng hạn;

c) Thu hồi Số quản lý và xử lý vi phạm đối với trường hợp giả mạo tài liệu, không thiết lập Hồ sơ PIF, sản phẩm có thành phần thuộc Phụ lục II hoặc vượt giới hạn nồng độ, hàm lượng cho phép quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

7. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phương pháp kiểm tra tài liệu, chuẩn hóa định dạng dữ liệu điện tử trực tuyến và cơ chế thừa nhận kết quả từ các tổ chức chuyên môn độc lập.

Điều 31. Kiểm tra chuyên ngành tại cơ sở

1. Kiểm tra chuyên ngành được thực hiện trực tiếp đối với cơ sở công bố, sản xuất, nhập khẩu và kinh doanh mỹ phẩm nhằm xác thực việc tuân thủ các quy định về điều kiện hoạt động, chất lượng và an toàn sản phẩm.

2. Việc kiểm tra thực hiện theo kế hoạch hoặc đột xuất dựa trên tiêu chí rủi ro tại Điều 28 và kết quả kiểm tra từ xa quy định tại Điều 29, Điều 30 và kết quả kiểm tra chất lượng quy định tại Điều 32 Nghị định này. Không kiểm tra lại các nội dung đã đạt yêu cầu khi kiểm tra từ xa, trừ trường hợp có dấu hiệu vi phạm hoặc cần xác thực bản gốc tài liệu và hiện trạng thực tế tại cơ sở.

3. Nội dung kiểm tra thực hiện theo quy định của pháp luật về kiểm tra chuyên ngành và các trọng tâm sau:

a) Đối với cơ sở công bố: Kiểm tra thực tế hệ thống Hồ sơ PIF gốc; đối chiếu hệ thống truy xuất nguồn gốc; kiểm tra điều kiện bảo quản và việc thực hiện báo cáo biến cố bất lợi (ADR).

b) Đối với cơ sở sản xuất: Kiểm tra việc duy trì CGMP hoặc điều kiện sản xuất; kiểm soát quy trình sản xuất và hồ sơ lô sản phẩm.

c) Đối với cơ sở nhập khẩu và kinh doanh: Kiểm tra điều kiện bảo quản, tính nguyên vẹn của hàng hóa, chứng từ nguồn gốc và hạn sử dụng sản phẩm.

4. Căn cứ yêu cầu quản lý rủi ro hoặc khi có cảnh báo quốc tế, Bộ Y tế thực hiện xác thực điều kiện sản xuất tại nước ngoài thông qua kiểm tra hồ sơ kỹ thuật, kiểm tra trực tuyến hoặc kiểm tra trực tiếp. Ưu tiên thừa nhận kết quả đánh giá của các cơ quan quản lý hoặc tổ chức quốc tế uy tín mà Việt Nam là thành viên hoặc có thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau.

5. Biện pháp xử lý kết quả kiểm tra:

a) Thực hiện phân loại hành vi và áp dụng biện pháp quản lý hành chính chuyên ngành (thu hồi sản phẩm, thu hồi Số quản lý, ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố) theo quy định tại Chương VII Nghị định này;

b) Chuyển hồ sơ cho cơ quan có thẩm quyền xử phạt vi phạm hành chính theo quy định tại Nghị định của Chính phủ dựa trên kết luận kiểm tra chuyên ngành;

c) Trường hợp phát hiện hành vi có dấu hiệu tội phạm giả mạo hồ sơ, dữ liệu kỹ thuật, kinh doanh mỹ phẩm giả và các dấu hiệu vi phạm hình sự khác: Chuyển hồ sơ cho cơ quan có thẩm quyền để truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định.

Điều 32. Kiểm tra và giám sát chất lượng mỹ phẩm lưu thông

1. Hình thức và nội dung kiểm tra chất lượng:

Cơ quan quản lý nhà nước thành lập đoàn kiểm tra thực hiện kiểm tra chất lượng mỹ phẩm lưu thông theo quy định của pháp luật về chất lượng hàng hóa. Việc kiểm tra ưu tiên đối với cơ sở công bố và cơ sở sản xuất theo tiêu chí quản lý rủi ro tại Điều 28 Nghị định này. Nội dung kiểm tra bao gồm:

a) Đối với cơ sở sản xuất: Kiểm tra việc thực hiện quy trình kiểm soát chất lượng lô; đối chiếu kết quả kiểm nghiệm xuất xưởng với tiêu chuẩn tại Hồ sơ PIF; kiểm tra hồ sơ lô và điều kiện bảo quản thực tế;

b) Đối với cơ sở công bố: Kiểm tra CoA từng lô; kiểm tra việc duy trì mẫu lưu và hệ thống hồ sơ truy xuất nguồn gốc;

c) Đối với cơ sở kinh doanh: Kiểm tra điều kiện bảo quản, tính nguyên vẹn của bao bì, nhãn mác, hạn sử dụng và chứng từ nguồn gốc xuất xứ.

2. Xử lý vi phạm trong quá trình kiểm tra:

Trường hợp phát hiện vi phạm, cơ quan quản lý nhà nước thực hiện:

a) Xử phạt vi phạm hành chính theo thẩm quyền và trình tự pháp luật;

b) Áp dụng biện pháp ngăn chặn bao gồm: Tạm dừng lưu thông lô sản phẩm; niêm phong hàng hóa. Trường hợp có lấy mẫu kiểm tra, việc tạm dừng lưu thông phải được ghi rõ trong biên bản để chờ kết quả xử lý. Mẫu lấy kiểm tra gửi cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định để kiểm tra chất lượng. Xử lý kết quả kiểm nghiệm đối với mẫu lấy kiểm tra chất lượng theo quy định tại Khoản 4 Điều này.

3. Giám sát chất lượng mỹ phẩm:

a) Cơ sở kiểm nghiệm nhà nước thực hiện lấy mẫu giám sát định kỳ theo kế hoạch dựa trên tiêu chí rủi ro tại Điều 28 Nghị định này. Ưu tiên giám sát nhóm nguy cơ cao và sản phẩm dành cho trẻ em dưới 03 tuổi;

b) Đối với cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm: Cơ sở kiểm nghiệm nhà nước thực hiện phối hợp lấy mẫu giám sát theo tỷ lệ quy định tại khoản 6 Điều 28 Nghị định này.

4. Xử lý kết quả kiểm nghiệm không đạt:

Trường hợp kết quả kiểm nghiệm không đạt, cơ sở kiểm nghiệm báo cáo cơ quan quản lý nhà nước trong thời hạn 03 ngày làm việc để thực hiện:

a) Ban hành ngay quyết định đình chỉ lưu hành, thu hồi toàn quốc sản phẩm và áp dụng các biện pháp xử lý theo quy định tại Chương VII Nghị định này đối với các trường hợp: mẫu kiểm tra chất lượng có thành phần thuộc danh mục không được sử dụng hoặc có nồng độ, hàm lượng vượt giới hạn cho phép quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN hoặc mẫu kiểm tra chất lấy tại cơ sở công bố, cơ sở sản xuất là mỹ phẩm giả theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 36 Nghị định này, hoặc mỹ phẩm không đạt chất lượng;

b) Đối với vi phạm khác: Tạm dừng lưu thông lô sản phẩm để kiểm nghiệm mẫu lưu. Yêu cầu cơ sở công bố phối hợp với cơ sở sản xuất cung cấp mẫu lưu trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận văn bản yêu cầu để gửi cơ sở kiểm nghiệm được chỉ định kiểm nghiệm xác thực. Trường hợp cơ sở không cung cấp mẫu lưu hoặc mẫu lưu có kết quả kiểm nghiệm không đạt, xử lý theo quy định tại điểm a Khoản này. Trường hợp mẫu lưu đạt yêu cầu, thực hiện thu hồi, tiêu hủy đối với

mẫu vi phạm tại cơ sở lấy mẫu và xử lý vi phạm hành chính đối với cơ sở kinh doanh mẫu sản phẩm vi phạm theo quy định.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết tiêu chí chỉ định cơ sở kiểm nghiệm, quy trình lấy mẫu, phương pháp thử nghiệm và xử lý tranh chấp kết quả kiểm nghiệm.

Điều 33. Kinh phí lấy mẫu và giá dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm

1. Nguồn kinh phí và trách nhiệm hoàn trả

a) Kinh phí phục vụ hoạt động lấy mẫu và kiểm nghiệm chất lượng mỹ phẩm do cơ quan nhà nước có thẩm quyền chi trả từ dự toán ngân sách hàng năm theo quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước và quản lý kinh phí hoạt động kiểm tra chất lượng mỹ phẩm;

b) Trường hợp mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng hoặc vi phạm quy định về an toàn, Cơ sở công bố có trách nhiệm hoàn trả toàn bộ chi phí mua mẫu và kiểm nghiệm cho cơ quan thực hiện kiểm tra trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được thông báo kết quả;

c) Việc hoàn trả kinh phí chỉ áp dụng đối với kết quả kiểm nghiệm được thực hiện theo phương pháp thử do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định hoặc thừa nhận.

2. Chi phí kiểm nghiệm phục vụ giải quyết khiếu nại, tố cáo

a) Kết quả kiểm nghiệm đạt yêu cầu: Người khiếu nại, tố cáo chịu chi phí;

b) Kết quả kiểm nghiệm không đạt yêu cầu: Cơ sở công bố chịu chi phí.

3. Cơ chế giá dịch vụ kiểm nghiệm và quy định chuyển tiếp

a) Giá dịch vụ kiểm nghiệm mỹ phẩm do cơ sở kiểm nghiệm tự xác định, niêm yết và công khai theo quy định của pháp luật về giá;

b) Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành định mức kinh tế - kỹ thuật làm căn cứ để các cơ sở kiểm nghiệm nhà nước xây dựng giá dịch vụ phục vụ quản lý nhà nước và quyết toán ngân sách;

c) Trong thời gian chưa ban hành định mức riêng, các cơ sở kiểm nghiệm nhà nước được vận dụng định mức kinh tế - kỹ thuật và giá dịch vụ tương đương trong lĩnh vực dược phẩm hoặc các lĩnh vực chuyên môn gần nhất.

4. Trách nhiệm phối hợp và chứng từ điện tử

a) Việc mua mẫu trên môi trường điện tử thực hiện theo quy trình giao dịch thương mại điện tử. Chứng từ thanh toán điện tử và hình ảnh, video xác thực quá trình lấy mẫu, niêm phong là căn cứ pháp lý để quyết toán kinh phí ngân sách;

b) Tổ chức, cá nhân sản xuất, công bố, kinh doanh có trách nhiệm phối hợp cung cấp mẫu khi có yêu cầu. Hành vi cản trở, từ chối phối hợp phải được lập biên bản và xử lý vi phạm hành chính.

5. Biện pháp ngăn chặn và xử lý vi phạm

a) Đối với cơ sở bán lẻ: Tạm dừng lưu thông lô sản phẩm và xử phạt vi phạm hành chính;

b) Đối với Cơ sở công bố hoặc cơ sở sản xuất: Tạm dừng hiển thị hiệu lực Số quản lý trên hệ thống cho đến khi thực hiện xong nghĩa vụ cung cấp mẫu;

c) Đối với hành vi không hoàn trả kinh phí kiểm nghiệm: Tạm dừng hiệu lực Số quản lý và áp dụng biện pháp ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố mới theo quy định tại Điều 39 Nghị định này;

d) Biện pháp ngăn chặn được dỡ bỏ ngay sau khi cơ sở hoàn thành nghĩa vụ và khắc phục vi phạm.

Điều 34. Hệ thống báo cáo biến cố bất lợi của mỹ phẩm

1. Trách nhiệm thiết lập hệ thống cảnh giác mỹ phẩm:

a) Cơ sở công bố thiết lập và duy trì hệ thống ghi nhận, theo dõi biến cố bất lợi đối với tất cả sản phẩm đã phát hành Số quản lý;

b) Biến cố bất lợi, biến cố bất lợi nghiêm trọng phải được tổng hợp và lưu trữ trong Hồ sơ PIF.

2. Khi nhận được thông tin về biến cố bất lợi nghiêm trọng, cơ sở công bố có trách nhiệm báo cáo về Bộ Y tế (Báo cáo theo Mẫu số 1 quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này) theo quy trình và thời hạn sau đây:

a) Trường hợp tử vong hoặc đe dọa tính mạng: Báo cáo ban đầu trong thời hạn 48 giờ; báo cáo đầy đủ trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày báo cáo ban đầu;

b) Các biến cố bất lợi nghiêm trọng khác: Báo cáo ban đầu trong thời hạn 07 ngày làm việc; báo cáo đầy đủ trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận được thông tin.

3. Trách nhiệm phối hợp và bảo mật thông tin:

a) Cơ sở sản xuất và cơ sở kinh doanh thông báo cho Cơ sở công bố trong thời hạn 48 giờ kể từ khi nhận được thông tin;

b) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh báo cáo về cơ quan quản lý nhà nước hoặc Trung tâm Quốc gia về Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc khi tiếp nhận người bệnh có dấu hiệu phản ứng có hại do mỹ phẩm;

c) Cơ quan quản lý nhà nước bảo mật thông tin người báo cáo và dữ liệu cá nhân của người tiêu dùng.

4. Để đánh giá chính xác về biến cố bất lợi được báo cáo, trong trường hợp cần thiết, cơ quan quản lý nhà nước có văn bản yêu cầu cơ sở công bố cung cấp bổ sung các tài liệu sau:

a) Hồ sơ dữ liệu an toàn tổng hợp của sản phẩm trên phạm vi toàn cầu (Global Safety Profile);

b) Dữ liệu đánh giá tương quan lợi ích và nguy cơ dựa trên bằng chứng khoa học hoặc lịch sử lưu hành của sản phẩm.

5. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được báo cáo đầy đủ theo quy định tại khoản 2 hoặc tài liệu bổ sung theo quy định tại khoản 4 Điều này, Bộ Y tế thực hiện đánh giá nguy cơ và kết luận bằng văn bản theo các trường hợp sau:

a) Trường hợp dữ liệu chứng minh tính an toàn: Sản phẩm tiếp tục lưu hành;

b) Trường hợp kết luận sản phẩm gây mất an toàn: Cơ quan quản lý nhà nước thực hiện biện pháp quản lý nguy cơ, đình chỉ lưu hành hoặc thu hồi Số quản lý theo quy định tại Điều 36, 37 và 38 Nghị định này;

c) Trường hợp quá thời hạn quy định tại khoản này mà cơ quan quản lý nhà nước không có văn bản kết luận hoặc không có yêu cầu bổ sung: Sản phẩm được tiếp tục lưu hành.

Chương VII

THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM, THU HỒI SỐ QUẢN LÝ VÀ NGỪNG TIẾP NHẬN HỒ SƠ CÔNG BỐ

Điều 35. Hình thức, thủ tục thu hồi sản phẩm mỹ phẩm, Số quản lý

1. Thu hồi tự nguyện:

a) Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm: Áp dụng đối với sản phẩm khuyết tật thực hiện theo pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng hoặc thu hồi theo nhu cầu của cơ sở công bố, cơ sở sản xuất và cơ sở mua bán.

b) Thu hồi Số quản lý: Thực hiện theo nhu cầu của cơ sở công bố.

2. Thu hồi bắt buộc:

a) Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm: Thực hiện theo pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng, pháp luật về chất lượng sản phẩm hàng hóa, xử lý vi phạm hành chính và quy định tại Điều 36 và Điều 37 Nghị định này.

b) Thu hồi Số quản lý:

Thực hiện theo pháp luật về xử lý vi phạm hành chính và quy định tại Điều 38 Nghị định này.

3. Trình tự và thủ tục thu hồi:

a) Trình tự, thủ tục thu hồi bắt buộc thực hiện theo pháp luật về xử lý vi phạm hành chính và các quy định cụ thể tại Nghị định này;

b) Việc thực hiện thu hồi, hủy bỏ Số quản lý được cập nhật và thông báo trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm và các hệ thống thông tin điện tử quy định tại Điều 4 Nghị định này.

c) Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về trình tự thủ tục thu hồi, tiêu hủy mỹ phẩm.

Điều 36. Thu hồi sản phẩm mỹ phẩm

1. Thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường:

a) Sản phẩm lưu thông khi Số quản lý hết hiệu lực hoặc chưa có Số quản lý theo quy định (trừ trường hợp được miễn công bố);

b) Nhãn sản phẩm vật lý không đáp ứng quy định tại Điều 25 Nghị định này hoặc nội dung ghi nhãn không phù hợp với hồ sơ công bố nhưng không làm sai lệch thông tin về thành phần và các cảnh báo an toàn;

c) Cơ sở không xuất trình được Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) trong thời hạn quy định khi có yêu cầu kiểm tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

d) Sản phẩm hết hạn sử dụng hoặc bao bì tiếp xúc trực tiếp không còn nguyên vẹn;

đ) Sản phẩm không rõ nguồn gốc, xuất xứ hoặc sản phẩm nhập khẩu trái phép;

e) Kết quả kiểm tra chất lượng không phát hiện thành phần được sử dụng để đặt tên sản phẩm (trừ các chất tạo màu, tạo mùi) nhưng không thuộc danh mục các chất không được phép sử dụng và không gây mất an toàn cho người dùng;

g) Cơ sở công bố có văn bản tự nguyện thu hồi đối với một hoặc một số lô cụ thể.

2. Thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm có sai lệch liên quan đến hoạt động sản xuất:

a) Thành phần công thức tại hồ sơ lô sản xuất không đúng với thành phần công thức của sản phẩm hoặc biến thể tương ứng đã được phát hành Số quản lý, trừ các thành phần được miễn kê khai theo quy định tại Điều 16 Nghị định này;

b) Sản phẩm được sản xuất trong thời gian cơ sở bị đình chỉ hoạt động hoặc không đáp ứng đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định;

c) Sản phẩm sản xuất từ nguyên liệu hết hạn sử dụng hoặc nguyên liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

3. Thu hồi toàn bộ các lô sản phẩm mỹ phẩm:

a) Sản phẩm chứa thành phần thuộc danh mục các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm, trừ trường hợp vết tạp chất đáp ứng quy định tại khoản 4 Điều 3 Nghị định này; hoặc sản phẩm có thành phần với nồng độ, hàm lượng vượt quá giới hạn cho phép quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;

b) Sản phẩm không đạt chỉ tiêu giới hạn về vi sinh vật hoặc kim loại nặng;

c) Có kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về biến cố bất lợi nghiêm trọng gây nguy hại đến tính mạng hoặc sức khỏe người sử dụng;

d) Sản phẩm giả mạo hoặc hồ sơ công bố có tài liệu, dữ liệu giả mạo;

đ) Sản phẩm đã được phát hành Số quản lý nhưng bản chất không phải là sản phẩm mỹ phẩm;

e) Sản phẩm vi phạm quyền sở hữu trí tuệ theo phán quyết hoặc kết luận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

g) Có từ 03 lô sản phẩm trở lên bị thu hồi do vi phạm tiêu chuẩn chất lượng trong vòng 12 tháng liên tục.

Điều 37. Xử lý sau thu hồi

1. Biện pháp khắc phục, loại bỏ yếu tố vi phạm hoặc tái xuất áp dụng đối với các trường hợp:

a) Vi phạm về nhãn, quảng cáo do sai sót kỹ thuật trình bày hoặc nội dung không khớp với hồ sơ công bố nhưng không sai lệch thông tin về thành phần và các cảnh báo an toàn;

b) Sản phẩm không đáp ứng tiêu chuẩn về định lượng (thể tích hoặc khối lượng) nhưng không thuộc trường hợp sản phẩm giả mạo;

c) Sản phẩm vi phạm quy định tại các điểm b Khoản 1 và điểm a Khoản 2 Điều 36 Nghị định này mà có thể khắc phục hoặc loại bỏ yếu tố vi phạm;

d) Sản phẩm nhập khẩu vi phạm có phương án trả lại nhà sản xuất nước ngoài và được cơ quan nhà nước có thẩm quyền chấp thuận bằng văn bản.

2. Biện pháp tiêu hủy bắt buộc áp dụng đối với các trường hợp:

a) Sản phẩm giả mạo; sản phẩm chứa thành phần thuộc danh mục các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép theo quy định;

b) Sản phẩm có hồ sơ công bố hoặc dữ liệu kỹ thuật giả mạo;

c) Sản phẩm không thuộc trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều này hoặc cơ sở không thực hiện các biện pháp khắc phục theo văn bản yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

3. Trình tự xác nhận và điều kiện lưu hành lại:

a) Cơ sở công bố báo cáo kết quả thực hiện bằng văn bản kèm theo các tài liệu chứng minh việc đã hoàn thành biện pháp xử lý theo quy định tại Khoản 1 Điều này gửi về cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã ban hành văn bản thu hồi sản phẩm mỹ phẩm;

b) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan nhà nước có thẩm quyền xem xét, đối chiếu dữ liệu trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm để ban hành văn bản xác nhận hoặc yêu cầu bổ sung tài liệu, kiểm tra thực tế trong trường hợp cần thiết;

c) Sản phẩm chỉ được tiếp tục lưu hành sau khi có văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền và đã hoàn thành việc cập nhật lại trạng thái có hiệu lực trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm.

4. Trách nhiệm của cơ quan nhà nước có thẩm quyền:

a) Đăng tải công khai văn bản xác nhận kết quả xử lý hoặc văn bản không chấp thuận trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan hoặc Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm;

b) Cập nhật trạng thái xử lý của sản phẩm và Số quản lý tương ứng trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm phục vụ việc tra cứu, kiểm tra và giám sát;

c) Thông báo cho Bộ Tài chính (đối với sản phẩm nhập khẩu) và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong trường hợp có thay đổi về trạng thái pháp lý hoặc hình thức xử lý sản phẩm.

Điều 38. Thu hồi Số quản lý

1. Các trường hợp thu hồi Số quản lý:

a) Sản phẩm mỹ phẩm thuộc trường hợp bị thu hồi toàn bộ các lô theo quy định tại Khoản 3 Điều 36 Nghị định này;

b) Cơ sở công bố không thực hiện hoặc thực hiện không đầy đủ việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm theo văn bản yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

c) Các giấy tờ, tài liệu pháp lý trong hồ sơ công bố hết hiệu lực hoặc có sự thay đổi nhưng cơ sở công bố không thực hiện cập nhật, bổ sung hoặc thay thế theo quy định;

d) Cơ sở công bố không thực hiện cập nhật thông tin sản phẩm, dữ liệu cơ sở hoặc dữ liệu truy xuất nguồn gốc trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm sau khi đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền yêu cầu bằng văn bản;

đ) Cơ sở công bố không thực hiện trách nhiệm theo dõi, cảnh giác mỹ phẩm hoặc không báo cáo biến cố bất lợi nghiêm trọng theo quy định sau khi đã được yêu cầu khắc phục;

e) Cơ sở công bố có hành vi cản trở, từ chối cung cấp hồ sơ, tài liệu, mẫu sản phẩm hoặc không phối hợp trong hoạt động thanh tra, kiểm tra, giám sát hậu kiểm;

g) Cơ sở công bố không thực hiện biện pháp khắc phục đối với các vi phạm về ghi nhãn, quảng cáo hoặc dữ liệu kỹ thuật sản phẩm trong thời hạn quy định tại văn bản yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền;

h) Sản phẩm mỹ phẩm bị cơ quan có thẩm quyền nước ngoài ban hành lệnh cấm lưu hành do liên quan đến an toàn đối với sức khỏe người sử dụng;

i) Cơ sở công bố có văn bản đề nghị thu hồi Số quản lý tự nguyện.

2. Trình tự thu hồi:

Cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành văn bản thu hồi Số quản lý và cập nhật trạng thái không còn hiệu lực trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm.

3. Trách nhiệm của cơ quan ban hành văn bản thu hồi:

a) Công khai văn bản thu hồi trên Cổng thông tin điện tử của cơ quan hoặc Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm;

b) Gửi văn bản thu hồi cho Cơ sở công bố, Bộ Tài chính (đối với sản phẩm nhập khẩu) và Ủy ban nhân dân cấp tỉnh trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành;

c) Cập nhật dữ liệu vi phạm và trạng thái sản phẩm trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm phục vụ việc tra cứu, kiểm tra và giám sát.

Điều 39. Ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện việc tạm dừng tính năng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm mới trên hệ thống thực hiện thủ tục hành chính và Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm theo các mức độ:

a) Ngừng tiếp nhận 06 tháng đối với các hành vi: Kinh doanh sản phẩm không có Số quản lý; vi phạm giới hạn nồng độ, hàm lượng các chất theo quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN; vi phạm quy định về ghi nhãn hoặc quảng cáo vượt quá tính năng, bản chất của mỹ phẩm mà không thực hiện biện pháp khắc phục theo văn bản yêu cầu;

b) Ngừng tiếp nhận 12 tháng đối với các hành vi: Không thực hiện hoặc trì hoãn việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm bắt buộc; sản xuất sản phẩm tại cơ sở không duy trì điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định; không thực hiện kiểm nghiệm định kỳ hoặc không duy trì dữ liệu định danh số sản phẩm (DPP) và kết nối dữ liệu với Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm theo quy định;

c) Ngừng tiếp nhận 24 tháng đối với các hành vi: Sản xuất hoặc kinh doanh sản phẩm giả mạo, sản phẩm không rõ nguồn gốc, xuất xứ; sản phẩm chứa thành phần thuộc danh mục các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm; giả mạo tài liệu, con dấu, chữ ký hoặc dữ liệu kỹ thuật trong hồ sơ công bố, Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF).

2. Phạm vi áp dụng:

a) Ngừng tiếp nhận hồ sơ mới đối với nhãn hàng (Brand) có sản phẩm vi phạm quy định tại điểm a Khoản 1 Điều này;

b) Ngừng tiếp nhận hồ sơ mới đối với tất cả sản phẩm của cơ sở vi phạm quy định tại điểm b và điểm c Khoản 1 Điều này;

c) Trường hợp vi phạm hành chính lần đầu quy định tại điểm a Khoản 1 Điều này và không gây ảnh hưởng trực tiếp đến an toàn người sử dụng, cơ quan nhà nước có thẩm quyền áp dụng biện pháp đưa cơ sở vào Danh mục kiểm soát trọng điểm thay vì ngừng tiếp nhận hồ sơ.

3. Trình tự thực hiện và chấm dứt biện pháp chuyên ngành:

a) Cơ quan nhà nước có thẩm quyền ban hành văn bản thông báo và cập nhật trạng thái trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm để khóa tính năng nộp hồ sơ mới. Biện pháp này là căn cứ chuyên môn độc lập với quy trình xử phạt vi phạm hành chính;

b) Hệ thống tự động gửi thông báo cảnh báo cho cơ sở tối thiểu 05 ngày làm việc trước khi thực hiện khóa tính năng trên môi trường điện tử;

c) Biện pháp ngăn chặn được chấm dứt khi cơ sở hoàn thành đầy đủ nghĩa vụ nộp phạt vi phạm hành chính, thu hồi, xử lý sản phẩm vi phạm và cập nhật dữ liệu kỹ thuật trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm;

d) Cơ sở hoàn thành sớm các nghĩa vụ khắc phục và không phát sinh vi phạm mới được xem xét giảm thời hạn ngừng tiếp nhận hồ sơ nhưng không quá

1/2 thời hạn quy định tại Khoản 1 Điều này. Quy định giảm thời hạn không áp dụng cho các hành vi vi phạm tại điểm c Khoản 1 Điều này.

4. Xử lý hồ sơ trong giai đoạn ngừng tiếp nhận:

Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm đã nộp trên hệ thống trước ngày ban hành văn bản ngừng tiếp nhận hồ sơ nhưng chưa được phát hành Số quản lý sẽ bị tạm dừng xử lý và không còn giá trị để phát hành Số quản lý.

Chương VIII
TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 40. Trách nhiệm của Bộ quản lý ngành, lĩnh vực

1. Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Chịu trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức thi hành Nghị định này;

b) Xây dựng, ban hành hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật và thực hiện số hóa công tác quản lý và truy xuất nguồn gốc sản phẩm mỹ phẩm;

c) Tổ chức kiểm tra, giám sát chất lượng mỹ phẩm lưu thông; quyết định thu hồi sản phẩm vi phạm trên phạm vi toàn quốc;

d) Thiết lập hệ thống cảnh giác mỹ phẩm quốc gia; tiếp nhận và xử lý các báo cáo về biến cố bất lợi nghiêm trọng từ dữ liệu tại Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm; chia sẻ dữ liệu từ Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm với Ủy ban nhân dân cấp tỉnh để thực hiện truy xuất nguồn gốc sản phẩm và quản lý nguy cơ;

đ) Công khai danh mục thành phần mỹ phẩm và các kết luận của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN; Công bố các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và cập nhật nội dung thay đổi theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN. Lộ trình thực hiện các nội dung cập nhật căn cứ theo quy định của ASEAN hoặc quy định tại Điều 46 Nghị định này.

2. Bộ Công thương có trách nhiệm:

a) Chủ trì kiểm tra và xử lý vi phạm đối với mỹ phẩm lưu thông trên thị trường; phòng, chống mỹ phẩm giả, mỹ phẩm nhập lậu và gian lận thương mại;

b) Thực hiện việc thu hồi, tịch thu và xử lý mỹ phẩm vi phạm dựa trên danh mục sản phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi hoặc sản phẩm bị hủy bỏ hiệu lực Số quản lý do Bộ Y tế công bố trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm;

c) Kiểm tra việc tuân thủ pháp luật đối với các sàn giao dịch thương mại điện tử, các trang thông tin điện tử kinh doanh mỹ phẩm;

d) Phối hợp với Bộ Y tế thực hiện các biện pháp kỹ thuật để gỡ bỏ thông tin sản phẩm vi phạm, sản phẩm không có Số quản lý hoặc sản phẩm bị đình chỉ lưu hành trên các nền tảng thương mại điện tử;

đ) Chia sẻ thông tin giữa lực lượng Quản lý thị trường và Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm để phục vụ công tác giám sát thị trường và truy xuất nguồn gốc sản phẩm.

3. Bộ Khoa học và Công nghệ có trách nhiệm:

a) Phối hợp với Bộ Y tế hướng dẫn việc ghi nhãn hàng hóa đối với mỹ phẩm, thiết lập hệ thống truy xuất nguồn gốc sản phẩm mỹ phẩm; phối hợp liên thông dữ liệu mã định danh sản phẩm với Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm;

b) Phối hợp với Bộ Tài chính và Bộ Y tế hướng dẫn việc quản lý, sử dụng kinh phí đối với hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm và công tác mua mẫu kiểm nghiệm trên thị trường;

4. Bộ Tài chính có trách nhiệm:

a) Chủ trì phối hợp với Bộ Y tế thực hiện kết nối, chia sẻ dữ liệu giữa Hệ thống thông quan điện tử và Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm để kiểm tra, đối chiếu tự động tính xác thực của Số quản lý và trạng thái pháp lý của sản phẩm tại thời điểm đăng ký tờ khai;

b) Chia sẻ dữ liệu định kỳ hằng năm hoặc theo yêu cầu của Bộ Y tế về các nội dung: Thông tin định danh cơ sở nhập khẩu, chủng loại, số lượng, trị giá và nguồn gốc xuất xứ của mỹ phẩm nhập khẩu; Danh sách cơ sở vi phạm pháp luật về hải quan để phục vụ phân loại nguy cơ và xây dựng kế hoạch kiểm tra chuyên ngành;

c) Quy định việc thu, nộp, quản lý và sử dụng phí, lệ phí trong quản lý mỹ phẩm theo quy định pháp luật về phí và lệ phí;

d) Phối hợp với Bộ Khoa học và Công nghệ, Bộ Y tế hướng dẫn việc sử dụng kinh phí phục vụ hoạt động kiểm tra nhà nước về chất lượng mỹ phẩm và mua mẫu kiểm nghiệm trên thị trường.

Điều 41. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân cấp tỉnh

a) Tổ chức, triển khai thực hiện Nghị định này trên địa bàn quản lý.

b) Chỉ đạo cơ quan chuyên môn và lực lượng chức năng thực hiện thanh tra, kiểm tra việc tuân thủ điều kiện sản xuất, nội dung công bố, ghi nhãn và quảng cáo mỹ phẩm;

c) Bố trí nhân sự và kinh phí từ ngân sách địa phương cho cơ quan chuyên môn thực hiện hoạt động thanh tra, kiểm tra, mua mẫu kiểm nghiệm và giám sát chất lượng mỹ phẩm;

d) Định kỳ trước ngày 25 tháng 01 hằng năm, gửi báo cáo tổng hợp về tình hình quản lý, công tác thanh tra, kiểm tra về Bộ Y tế theo Mẫu số 2 quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Chia sẻ dữ liệu phân tích, đánh giá tình hình thị trường mỹ phẩm tại địa phương về Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm.

Điều 42. Trách nhiệm của cơ sở công bố sản phẩm mỹ phẩm

1. Cơ sở công bố chịu trách nhiệm về tính pháp lý và nguồn gốc sản phẩm thông qua các hoạt động sau đây:

a) Chịu trách nhiệm về tư cách pháp nhân, tính xác thực của thông tin kê khai, tài liệu pháp lý (CFS hoặc tương đương) và bằng chứng khoa học chứng minh tính năng;

b) Duy trì hiệu lực Giấy ủy quyền, CFS, CGMP trong suốt thời hạn hiệu lực của Số quản lý;

c) Dừng kinh doanh, thu hồi sản phẩm và khắc phục hậu quả khi có kết luận vi phạm;

d) Bảo đảm cơ sở sản xuất duy trì điều kiện sản xuất hoặc CGMP trong suốt quá trình tạo ra sản phẩm.

2. Cơ sở công bố chịu trách nhiệm kiểm tra, xác thực chất lượng từng lô sản phẩm trước khi lưu thông thông qua việc lưu giữ CoA và thực hiện các quy định sau đây:

a) Đối với sản phẩm Nhóm A: Đối chiếu các chỉ tiêu trên CoA với danh mục chỉ tiêu an toàn bắt buộc theo Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các quy chuẩn kỹ thuật quốc gia liên quan; thực hiện kiểm nghiệm bổ sung nếu dữ liệu hồ sơ chưa đủ căn cứ xác định tính an toàn;

b) Đối với sản phẩm Nhóm B và Nhóm C: Thực hiện xác thực, lưu giữ hồ sơ CoA và kiểm nghiệm bổ sung chỉ khi có yêu cầu bằng văn bản của cơ quan quản lý hoặc theo đánh giá rủi ro nội bộ của cơ sở;

c) Phương thức xác thực: Tự soát xét hồ sơ, kiểm nghiệm thực tế hoặc qua cơ sở kiểm nghiệm độc lập đạt chuẩn theo quy định.

3. Cơ sở thuộc Danh mục kiểm soát trọng điểm phải tuân thủ giám sát từ 06 đến 12 tháng theo các quy định sau đây:

a) Kiểm nghiệm thực tế các chỉ tiêu an toàn tại cơ sở được chỉ định đối với sản phẩm vi phạm;

b) Kiểm nghiệm thực tế tại đơn vị độc lập theo tỷ lệ tối đa: 10% dòng sản phẩm Nhóm A, 5% Nhóm B và 2% Nhóm C đối với các sản phẩm còn lại. Trường hợp sản phẩm có cùng công thức cơ bản, chỉ lấy mẫu đại diện;

c) Sản phẩm thuộc phạm vi giám sát chỉ được lưu thông khi có văn bản xác nhận đạt yêu cầu chất lượng của cơ sở kiểm nghiệm độc lập.

4. Cơ sở công bố có trách nhiệm thiết lập, lưu giữ Hồ sơ PIF và lưu mẫu theo các quy định sau đây:

a) Cập nhật thay đổi về công thức, nguyên liệu, bao bì hoặc quy trình sản xuất vào Phần IV của Hồ sơ PIF sau khi được Người đánh giá an toàn xác nhận;

b) Cập nhật CoA từng lô, dữ liệu định danh số (DPP) và các thay đổi hành chính vào Hồ sơ PIF;

c) Duy trì đầy đủ hồ sơ và cung cấp tài liệu trích xuất khi có yêu cầu thanh tra, kiểm tra theo thời hạn quy định;

d) Lưu giữ tối thiểu 01 mẫu đại diện nguyên vẹn cho mỗi lô sản phẩm đang lưu thông cho đến khi hết hạn sử dụng;

e) Cung cấp mẫu cho cơ quan quản lý để kiểm nghiệm trong vòng 15 ngày kể từ ngày nhận được yêu cầu.

5. Cơ sở công bố thực hiện cảnh giác mỹ phẩm và báo cáo định kỳ theo các quy định sau đây:

a) Báo cáo Bộ Y tế trong vòng 48 giờ đối với biến cố bất lợi nghiêm trọng (ADR) ảnh hưởng đến sức khỏe cộng đồng;

b) Trước ngày 31 tháng 01 hằng năm, báo cáo Bộ Y tế và Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh về danh mục lưu hành, số lượng lô, giá trị hàng hóa và tổng hợp biến cố bất lợi;

c) Cập nhật kết quả xác thực lên Hệ thống dữ liệu quốc gia theo lộ trình quy định.

Điều 43. Trách nhiệm của cơ sở sản xuất mỹ phẩm

1. Về duy trì điều kiện sản xuất:

a) Duy trì cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự đáp ứng CGMP hoặc điều kiện sản xuất theo quy định;

b) Thiết lập hệ thống quản lý hồ sơ bảo đảm truy xuất nguồn gốc lô sản phẩm và kiểm soát chất lượng nguyên liệu, bao bì tiếp xúc trực tiếp;

c) Bảo đảm năng lực thử nghiệm các chỉ tiêu an toàn theo tiêu chuẩn đã thiết lập và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

2. Về kiểm soát chất lượng tại nguồn:

a) Bảo đảm công thức sản xuất thực tế thống nhất với hồ sơ đã công bố;

b) Thiết lập tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm đáp ứng giới hạn về kim loại nặng, vi sinh vật và các thành phần hạn chế sử dụng.

3. Về lưu trữ hồ sơ và mẫu lưu:

a) Lưu trữ hồ sơ sản xuất chi tiết cho từng lô (Batch records) và CoA trong thời gian ít nhất 05 năm kể từ ngày sản xuất;

b) Lưu mẫu tất cả các lô sản phẩm đến khi hết hạn sử dụng; số lượng mẫu bảo đảm thực hiện kiểm nghiệm toàn bộ các chỉ tiêu đã công bố;

c) Cung cấp mẫu lưu cho cơ sở công bố hoặc cơ quan quản lý trong vòng 15 ngày khi có yêu cầu.

4. Về cảnh giác mỹ phẩm và phối hợp xử lý rủi ro:

a) Thông báo kịp thời cho cơ sở công bố các biến cố có hại nghiêm trọng hoặc dấu hiệu bất thường về chất lượng trong sản xuất;

b) Phối hợp thực hiện các biện pháp ngăn chặn rủi ro, dừng sản xuất hoặc thu hồi sản phẩm không bảo đảm an toàn.

5. Về trách nhiệm liên đới và báo cáo:

a) Liên đới chịu trách nhiệm và bồi thường thiệt hại nếu vi phạm phát sinh từ quá trình sản xuất;

b) Trước ngày 31 tháng 01 hằng năm, báo cáo tình hình sản xuất, sản lượng và việc duy trì điều kiện sản xuất về cơ quan quản lý;

c) Thực hiện khắc phục sai sót và báo cáo kết quả theo yêu cầu của cơ quan quản lý sau kiểm tra.

Điều 44. Trách nhiệm của cơ sở nhập khẩu mỹ phẩm

1. Về tuân thủ điều kiện nhập khẩu và quản lý hồ sơ:

a) Thực hiện nhập khẩu sản phẩm có Số quản lý còn hiệu lực và được công khai trên Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia; trừ trường hợp nhập khẩu không vì mục đích kinh doanh theo quy định;

b) Bảo đảm sản phẩm có nguồn gốc, xuất xứ và chứng từ hợp lệ theo quy định pháp luật về hải quan và ngoại thương;

c) Lưu giữ hồ sơ nhập khẩu, bằng chứng kiểm soát chất lượng từng lô hàng (CoA, chứng từ thông quan) trong thời gian ít nhất 05 năm phục vụ truy xuất nguồn gốc và kiểm tra chuyên ngành.

2. Về cảnh giác mỹ phẩm và xử lý rủi ro:

a) Báo cáo Bộ Y tế trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận thông tin về biến cố có hại nghiêm trọng (ADR) liên quan đến sản phẩm nhập khẩu;

b) Thông báo ngay cho cơ sở công bố và hệ thống phân phối để dừng lưu thông sản phẩm khi nhận cảnh báo không an toàn từ nhà sản xuất hoặc cơ quan quản lý quốc tế.

3. Về phối hợp kiểm tra và xử lý vi phạm:

a) Phối hợp với cơ quan nhà nước thực hiện lấy mẫu, xác thực nhãn phụ và kiểm tra điều kiện bảo quản tại kho hàng;

b) Phối hợp với cơ sở công bố thực hiện biệt trữ, thu hồi sản phẩm vi phạm

theo thông báo của cơ quan nhà nước hoặc thu hồi tự nguyện.

4. Về trách nhiệm liên đới và báo cáo:

a) Liên đới chịu trách nhiệm về chất lượng, an toàn sản phẩm và bồi thường thiệt hại nếu vi phạm phát sinh từ quá trình nhập khẩu, bảo quản, phân phối;

b) Trước ngày 31 tháng 01 hằng năm, báo cáo Bộ Y tế về danh mục sản phẩm, sản lượng thực tế và giá trị hàng hóa nhập khẩu phục vụ phân loại rủi ro quản lý;

c) Thực hiện biện pháp khắc phục sai sót và báo cáo kết quả theo yêu cầu của cơ quan quản lý sau kiểm tra.

Điều 45. Trách nhiệm của cơ sở kinh doanh mỹ phẩm

1. Về tuân thủ điều kiện kinh doanh:

a) Chỉ kinh doanh sản phẩm có Số quản lý còn hiệu lực và được công khai trên Hệ thống cơ sở dữ liệu mỹ phẩm quốc gia;

b) Bảo đảm sản phẩm có nguồn gốc, xuất xứ và hóa đơn, chứng từ mua bán hợp lệ;

c) Duy trì điều kiện bảo quản theo chỉ dẫn trên nhãn; bồi thường thiệt hại nếu sản phẩm biến chất do lỗi bảo quản tại cơ sở.

2. Về thương mại điện tử và nền tảng số:

a) Công khai thông tin Số quản lý và nội dung Phiếu công bố (dưới dạng dữ liệu điện tử hoặc mã định danh QR) trên gian hàng trực tuyến;

b) Tuân thủ quy định về quảng cáo; không tuyên bố tính năng gây hiểu lầm là thuốc hoặc vượt quá nội dung đã công bố.

3. Về kiểm soát sản phẩm vi phạm và phối hợp thu hồi:

a) Không kinh doanh sản phẩm đã có thông báo thu hồi hoặc sản phẩm thuộc lô hàng đang bị tạm dừng lưu thông;

b) Dừng kinh doanh, niêm phong, biệt trữ và hoàn trả hàng cho cơ sở công bố hoặc cơ sở nhập khẩu khi có thông báo thu hồi;

c) Thực hiện yêu cầu kiểm tra và cung cấp mẫu kiểm nghiệm theo quy định.

4. Về cảnh giác mỹ phẩm và báo cáo:

a) Thông báo cho cơ quan y tế địa phương và cơ sở công bố trong vòng 24 giờ kể từ khi nhận thông tin về biến cố có hại nghiêm trọng (ADR);

b) Trước ngày 31 tháng 01 hằng năm, cơ sở kinh doanh (trừ cơ sở bán lẻ trực tiếp) báo cáo tình hình kinh doanh và an toàn sản phẩm về cơ quan y tế địa phương.

5. Về cơ sở dịch vụ chăm sóc sắc đẹp và thẩm mỹ:

a) Chỉ sử dụng sản phẩm có Số quản lý và còn hạn sử dụng; cung cấp thông tin sản phẩm khi khách hàng yêu cầu;

b) Không thực hiện sang chiết, phối trộn sản phẩm hoặc các thành phần khác để tạo thành sản phẩm mới khi chưa có Số quản lý;

c) Bồi thường thiệt hại nếu sự cố phát sinh do lỗi của cơ sở; phối hợp với cơ sở công bố thực hiện bồi thường liên đới nếu lỗi do đặc tính kỹ thuật của sản phẩm.

Chương IX
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 46. Lộ trình thực hiện

1. Về phân cấp thẩm quyền:

a) Đến ngày 31 tháng 12 năm 2028, Bộ Y tế tiếp nhận, giải quyết hồ sơ mỹ phẩm nhập khẩu; Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiếp nhận, giải quyết hồ sơ mỹ phẩm sản xuất trong nước;

b) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2029, Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh tiếp nhận và giải quyết toàn bộ thủ tục công bố, thay đổi nội dung đối với tất cả sản phẩm mỹ phẩm của tổ chức, cá nhân có trụ sở chính tại địa bàn.

2. Về đánh giá an toàn sản phẩm:

a) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2030, cơ sở thực hiện Báo cáo đánh giá an toàn (SA) theo lộ trình cụ thể cho từng nhóm nguy cơ do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

b) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2030, áp dụng yêu cầu đối với Người đánh giá an toàn sản phẩm Nhóm A có trình độ đại học chuyên ngành. Trong 03 năm đầu, năng lực được xác nhận dựa trên hồ sơ kinh nghiệm hoặc chứng chỉ quốc tế;

c) Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2030, áp dụng yêu cầu đối với Người đánh giá an toàn sản phẩm Nhóm B và C: Sau 03 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực mới bắt buộc đáp ứng đầy đủ điều kiện về chuyên môn và chứng chỉ đào tạo.

3. Về tiêu chuẩn sản xuất (CGMP):

Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2030, các cơ sở sản xuất phải đáp ứng điều kiện sản xuất và thực hiện cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định mới.

4. Về hạ tầng kỹ thuật và đào tạo:

a) Bộ Y tế ban hành chương trình và công bố danh sách cơ sở đủ điều kiện đào tạo đánh giá an toàn trước ngày 01 tháng 01 năm 2029;

b) Bộ Y tế hoàn thành xây dựng hạ tầng và vận hành Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm trước ngày 01 tháng 01 năm 2029.

5. Về ghi nhãn và truy xuất nguồn gốc số:

a) Bắt buộc áp dụng Hộ chiếu số sản phẩm (Digital Product Passport) đối với Nhóm A kể từ khi Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm vận hành chính thức; khuyến khích áp dụng đối với Nhóm B và C;

b) Ghi nhãn các chất gây dị ứng thực hiện theo lộ trình cập nhật của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;

c) Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn kỹ thuật dữ liệu và lộ trình áp dụng bắt buộc về truy xuất nguồn gốc số cho từng giai đoạn.

Điều 47. Quy định chuyển tiếp

1. Về hồ sơ hành chính và các loại giấy phép:

a) Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất nộp trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục giải quyết theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP;

b) Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng nhưng không quá 03 năm kể từ ngày Nghị định có hiệu lực;

c) Số tiếp nhận Phiếu công bố cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực có giá trị đến hết thời hạn ghi trên Phiếu công bố. Khi hết thời hạn, cơ sở thực hiện thủ

tục công bố mới để được phát hành Số quản lý theo quy định tại Nghị định này;

2. Về nội dung quảng cáo mỹ phẩm:

a) Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cấp trước ngày Nghị định này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng đến khi Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm tương ứng hết hiệu lực;

b) Nội dung quảng cáo thực hiện trên các phương tiện trước ngày Nghị định này có hiệu lực nhưng không phù hợp với quy định mới được duy trì không quá 01 năm kể từ ngày Nghị định có hiệu lực.

3. Về lưu thông sản phẩm và bao bì:

a) Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất hoặc nhập khẩu trước ngày Số quản lý hết hiệu lực được tiếp tục lưu thông đến hết hạn dùng của sản phẩm;

b) Nhãn và bao bì sản phẩm sản xuất, in ấn trước ngày Nghị định này có hiệu lực nhưng không phù hợp với quy định mới về ghi nhãn được tiếp tục sử dụng không quá 03 năm kể từ ngày Nghị định có hiệu lực.

4. Về nhân sự người đánh giá an toàn:

a) Trong thời hạn 03 năm kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực, nhân sự được sử dụng văn bằng chuyên môn kèm hồ sơ năng lực kinh nghiệm để thực hiện nhiệm vụ đánh giá an toàn và ký Phần IV của Hồ sơ PIF;

b) Đối với chuyên gia thuộc cơ sở sản xuất nước ngoài, chấp nhận hồ sơ năng lực hoặc chứng chỉ đào tạo quốc tế hợp lệ mà không bắt buộc đào tạo tại Việt Nam;

c) Các báo cáo đánh giá an toàn đã thiết lập trước ngày Nghị định có hiệu lực được tiếp tục lưu giữ và sử dụng cho đến khi sản phẩm có thay đổi về công thức hoặc tính năng yêu cầu phải cập nhật Phần IV của Hồ sơ PIF;

d) Nhân sự mới thay thế trong giai đoạn chuyển tiếp được áp dụng cơ chế xác nhận năng lực theo hồ sơ kinh nghiệm cho đến khi hết thời hạn quy định tại điểm a Khoản này.

5. Về chuyển đổi dữ liệu:

Bộ Y tế thực hiện chuẩn hóa và chuyển đổi dữ liệu từ các hệ thống cũ sang Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm; bảo đảm các Số quản lý còn hiệu lực được cập nhật đầy đủ phục vụ công tác tra cứu, đối chiếu của cơ quan Hải quan và Quản lý thị trường.

Điều 48. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 31 tháng 12 năm 2026.

2. Kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành 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 hết hiệu lực thi hành.

Điều 49. Trách nhiệm tổ chức thực hiện

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức thi hành Nghị định này.

2. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Ủy ban nhân dân các cấp và các tổ chức, cá nhân có liên quan kịp thời phản ánh về Bộ Y tế để tổng hợp, hướng dẫn hoặc báo cáo cấp có thẩm quyền xem xét, quyết định.

3. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc

Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG

Nơi nhận:
- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (03).

Phụ lục I

MẪU TRONG HỒ SƠ ĐỀ NGHỊ CẤP, CẤP LẠI, ĐIỀU CHỈNH NỘI DUNG GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

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

anhot.qld_Phan Tuan Anh_27/05/2026 08:16:0

Mẫu số 1	Phiếu tiếp nhận hồ sơ
Mẫu số 2	Văn bản thông báo về việc chưa tiếp nhận hồ sơ
Mẫu số 3	Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
Mẫu số 4	Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
Mẫu số 5	Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
Mẫu số 6	Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm
Mẫu số 7	Văn bản thông báo các nội dung cần khắc phục, sửa chữa điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Mẫu số 1

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số ...(1).....	*(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...*

anhpt.dl_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:16:00

PHIẾU TIẾP NHẬN

HỒ SƠ……(2)…….

1. Đơn vị nộp: ……..

2. Địa chỉ đơn vị nộp hồ sơ (trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ bưu chính):

3. Hình thức nộp: ☐ Trực tiếp ☐ Dịch vụ bưu chính ☐ Trực tuyến

☐ Nộp lần đầu ☐ Nộp bổ sung lần ..(3).....

4. Số, ngày tháng năm văn bản của đơn vị (nếu có): ……..

5. Danh mục tài liệu (4):.....

Khi nhận kết quả, đề nghị mang theo Phiếu tiếp nhận này và xuất trình Căn cước hoặc các giấy tờ tương đương của người nhận (5).

NGƯỜI NHẬN HỒ SƠ
(Ký và ghi rõ họ tên)

Ghi chú:

(1) Số tiếp nhận hồ sơ.
(2) Tên thủ tục hành chính.
(3) Ghi lần bổ sung hồ sơ.
(4) Các tài liệu tương ứng theo thủ tục hành chính được quy định tại Nghị định này (liệt kê chi tiết hoặc danh mục kèm theo).
(5) Trường hợp người nhận không phải là người đại diện theo pháp luật của cơ sở thì yêu cầu có Giấy ủy quyền hoặc Giấy giới thiệu của cơ sở.

Mẫu số 2

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: …/	*(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...*
V/v…	

anpt.qld_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:16:00

Kính gửi: ..... (*)

(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) nhận được Văn bản số…. của cơ sở đề nghị về việc…;

Căn cứ.....

(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) có ý kiến như sau:

Không đồng ý đề nghị của cơ sở về việc … tại Văn bản số…/Đơn hàng số…/… , lý do:

.....

Đề nghị cơ sở nộp hồ sơ theo quy định(**).

(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:	**THỦ TRƯỞNG CỦA CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**
- Như trên;	
- Lưu: VT, ...	

Ghi chú:

(*) Ghi rõ tên, địa chỉ cơ sở đề nghị

(**) Không áp dụng trong trường hợp không đồng ý.

Mẫu số 3

TÊN CƠ SỞ

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

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:16:00

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

Kính gửi: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở chính:.....

Số giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Điện thoại: ..... E-mail: .....

Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, cơ sở đề nghị Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm với các nội dung sau:

1. Địa điểm cơ sở sản xuất: .....
.....
.....

2. Phạm vi hoạt động và dạng sản phẩm đăng ký:

STT	Nội dung kê khai	Thông tin cụ thể
1	Dây chuyền sản xuất(*)	
2	Phạm vi hoạt động đăng ký	☐ Đóng gói sản phẩm ☐ Sản xuất bán thành phẩm ☐ Sản xuất thành phẩm
3	Dạng sản phẩm đăng ký	☐ Dạng khô ☐ Dạng ướt ☐ Dạng khác (ghi rõ):..... .....

4	Đề nghị cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm CGMP kèm theo	☐ Có ☐ Không

ad.hpt.qld_Pham Tuan Anh_27/05/2024 08:16:00

3. Hướng dẫn/nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm áp dụng: .....

4. Danh mục trang thiết bị, dây chuyền sản xuất chính(**):

STT	Tên dây chuyền/trang thiết bị chính	Mục đích sử dụng
1		
2		
3		
…		

5. Nhân sự phụ trách chuyên môn

STT	Họ và tên	Chức danh/vị trí phụ trách chuyên môn	Trình độ chuyên môn	Kinh nghiệm công tác
1				
2				
3				
…				

6. Tài liệu kèm theo

a) Sơ đồ thiết kế mặt bằng nhà xưởng, hệ thống phụ trợ và các phân khu chức năng;

b) Các tài liệu khác có liên quan (nếu có).

7. Cam kết của cơ sở

a) Các thông tin kê khai trong Đơn này và tài liệu kèm theo là đúng sự thật;

b) Cơ sở đáp ứng và sẽ duy trì các điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định của pháp luật;

c) Chấp hành việc kiểm tra, đánh giá của cơ quan có thẩm quyền và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về nội dung đã kê khai.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN

(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(*) 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.

(**) Ghi rõ các trang thiết bị, dây chuyền sản xuất chính phù hợp với phạm vi hoạt động và dạng sản phẩm đăng ký.

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:16:00

Mẫu số 4

TÊN CƠ SỞ

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

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_ 7/05/2026 08:16:00

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

Kính gửi: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở chính: .....

Số Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Điện thoại: ..... E-mail: .....

Đã được Sở Y tế tỉnh…./thành phố…. cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số …..../ĐKSXMP- ...., ngày ... / ... / .....:

- Dây chuyền sản xuất bao gồm: ……..…….....

- Địa điểm cơ sở sản xuất: ……..…….....

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

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 kê khai./.

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:
(*) Ghi một trong các nội dung đề nghị cấp lại quy định tại khoản 3 Điều 6 Nghị định này.

Mẫu số 5

TÊN CƠ SỞ

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

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_ 11/05/2026 08:16:00

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

Kính gửi: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở chính: .....

Số Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Điện thoại: ..... E-mail: .....

Đã được Sở Y tế tỉnh…./thành phố…. cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số …..../ĐKSXMP- ...., ngày ... / ... / .....:

- Dây chuyền sản xuất bao gồm: ……..…….....

- Địa điểm cơ sở sản xuất: ……..…….....

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

Lý do đề nghị điều chỉnh: ..... (*)

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:
(*) Ghi một trong các nội dung đề nghị điều chỉnh quy định tại khoản 4 Điều 6 Nghị định này.

Mẫu số 6

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

anhpt.qlcl Phan Tuan Anh_27/05/2026 08:16:0

GIẤY CHỨNG NHẬN
ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM
Số: /ĐKSXMP- .... (1)
.....(2).....

Ủy ban nhân dân tỉnh/ thành phố ….(3)…. chứng nhận:

Tên cơ sở sản xuất: .....

Trụ sở chính: .....

Địa chỉ sản xuất: ..... (4).....

Đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Dây chuyền sản xuất bao gồm: …….. (5) …..……

Giấy chứng nhận có hiệu lực từ ngày … tháng … năm.... được cấp theo Quyết định số:. . . . . /QĐ-… ngày … tháng… năm… của ….

Thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số..... ngày.....tháng …năm..... (nếu là trường hợp cấp lại, điều chỉnh).

(Địa danh), ngày…tháng …năm…
CƠ QUAN CẤP
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Ghi chú:

(1) Ghi mã ký hiệu số Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định sau:

STT	Tên tỉnh, thành phố	Mã số	STT	Tên tỉnh, thành phố	Mã số
1	An Giang	AG	18	Khánh Hoà	KH
2	Bắc Ninh	BN	19	Lai Châu	LCH
3	Cao Bằng	CB	20	Lâm Đồng	LĐ
4	Cà Mau	CM	21	Lạng Sơn	LS
5	Cần Thơ	CT	22	Lào Cai	LCA
6	Đà Nẵng	ĐNA	23	Nghệ An	NA
7	Đắk Lắk	ĐL	24	Ninh Bình	NB
8	Điện Biên	ĐB	25	Phú Thọ	PT
9	Đồng Nai	ĐNAI	26	Quảng Ngãi	QNG
10	Đồng Tháp	ĐT	27	Quảng Ninh	QNI
11	Gia Lai	GL	28	Quảng Trị	QT
12	Hà Nội	HNO	29	Sơn La	SL
13	Hà Tĩnh	HT	30	Tây Ninh	TNI
14	Hải Phòng	HP	31	Thái Nguyên	TNG

15	TP. Hồ Chí Minh	HCM	32	Thanh Hoá	TH
16	Huế	TTH	33	Tuyên Quang	TQ
17	Hưng Yên	HY	34	Vĩnh Long	VL

(2) Ghi rõ hình thức cấp, lần cấp trong trường hợp cấp lại, điều chỉnh.

(3) Tên Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt cơ sở sản xuất theo quy định tại Nghị định này.

(4) Trường hợp cơ sở sản xuất có nhiều nhà xưởng, dây chuyền, ghi cụ thể nhà xưởng, dây chuyền được chứng nhận.

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

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:16:00

Mẫu số 7

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: …/	*(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...*
V/v …	

ampt.qld_Phạm Tuan Anh_27/05/2026 08:16:0

Kính gửi: ..... (*)

Căn cứ Quyết định số… ngày .....,

Căn cứ kết quả đánh giá đủ điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, thiết bị và hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm tại …….

(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) có ý kiến như sau:

1. Chưa đồng ý cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho cơ sở;

2. Yêu cầu cơ sở khắc phục, sửa chữa các tồn tại nêu trong Báo cáo đánh giá "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" và nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, cơ sở đề nghị phải báo cáo về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp báo cáo khắc phục, sửa chữa đáp ứng theo yêu cầu thì hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã nộp của cơ sở không còn giá trị.

(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) thông báo để cơ sở biết và thực hiện./.

Nơi nhận:	**THỦ TRƯỞNG CỦA CƠ QUAN TIẾP NHẬN HỒ SƠ**
- Như trên;	
- Lưu: VT, ...	

Ghi chú:

(*) Ghi rõ tên, địa chỉ cơ sở đề nghị

Phụ lục II
MẪU TRONG HỒ SƠ CÔNG BỐ, THAY ĐỔI NỘI DUNG PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM VÀ NHẬP KHẨU MỸ PHẨM CHO NGHIÊN CỨU, KIỂM NGHIỆM

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

ampt.qld_Phan Tuan Anh 27/05/2024 08:56:0

Mẫu số 1	Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm
Mẫu số 2	Thông báo thay đổi, bổ sung nội dung Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm
Mẫu số 3	Mẫu Giấy ủy quyền của chủ sở hữu sản phẩm cho cơ ở công bố tại Việt Nam
Mẫu số 4	Văn bản đề nghị cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cho mỹ phẩm sản xuất trong nước
Mẫu số 5	Mẫu Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) cấp cho mỹ phẩm sản xuất trong nước

Mẫu số 1

I. Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thực hiện đến ngày 01 tháng 01 năm 2029

nhpt.qld_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:16:0

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)
Ngày công bố (Date acknowledged):
Số quản lý (Product Management No.):

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

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

THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT

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

1.1 Nhãn hàng (Brand)

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

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

_____

_____

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))[2]

- ☐ Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân, ...)
  Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)
- ☐ Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hoá học)
  Face masks (with the exception of chemical peeling products)
- ☐ Chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)
  Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- ☐ Phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh, ...
  Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.
- ☐ Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi, ...
  Toilet soaps, deodorant soaps, etc.
- ☐ Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh, ...
  Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
- ☐ Sản phẩm dùng để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel, ...)
  Bath or shower preparations (salts, foams, oils. gels, etc.)
- ☐ Sản phẩm tẩy lông
  Depilatories

- ☐ Sản phẩm khử mùi và chống mùi.
  Deodorants and anti-perspirants
- ☐ Sản phẩm chăm sóc tóc
  Hair care products
  - Nhuộm và tẩy màu tóc
    Hair tints and bleaches
  - Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
    Products for waving, straightening and fixing
  - Các sản phẩm định dạng tóc
    Setting products
  - Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)
    Cleansing products (lotions, powders, shampoos)
  - Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu)
    Conditioning products (lotions, creams, oils)
  - Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)
    Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)
- ☐ Sản phẩm dùng cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa, ...)
  Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)
- ☐ Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt
  Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- ☐ Sản phẩm dùng cho môi
  Products intended for application to the lips
- ☐ Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng
  Products for care of the teeth and the mouth
- ☐ Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân
  Products for nail care and make-up
- ☐ Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài
  Products for external intimate hygiene
- ☐ Sản phẩm chống nắng
  Sunbathing products
- ☐ Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng
  Products for tanning without sun
- ☐ Sản phẩm làm trắng da
  Skin whitening products
- ☐ Sản phẩm chống nhăn da
  Anti-wrinkle products
- ☐ Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)
  Others (please specify)
  Dạng sản phẩm khác:

3. Mục đích sử dụng (Intended use)[3]

_____

_____

_____

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))[4]
   - ☐ 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))

   Dạng trình bày khác:

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY SẢN XUẤT / ĐÓNG GÓI[5]/ XUẤT KHẨU

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

anhpt.qld_Pham Tuan Anh 7705 1065 8 (6)

đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

PARTICULARS OF MANUFACTURER(S)/ASSEMBLER(S)/EXPORTER

(Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer /assembler)

anhpt.qld_Phan Tuan Anh_27/05/2026 08:56:00

5. Tên cơ sở sản xuất (Name of manufacturer):[6]

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

Country

Tel: Fax:

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

☐ Đóng gói chính[7] ☐ Đóng gói thứ cấp[8]

Primary assembler Secondary assembler

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

Country

Tel: Fax:

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

Country

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

- Nước xuất khẩu (Exporting country): □

- Nước sản xuất (Manufacturing country): □

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

8. Tên Công ty (Name of company):

Địa chỉ Công ty (Address of company):

Tel: Fax:

Số giấy phép kinh doanh / Số giấy phép hoạt động[10]
Business Registration Number / License to Operate Number

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY[11]
PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

9. Họ và tên (Name of person):

Tel: Email:

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

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU
PARTICULARS OF IMPORTER

10. Tên Công ty nhập khẩu / Name of Importer:

Địa chỉ Công ty nhập khẩu / Address of importer:

Tel: Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN
PRODUCT INGREDIENT LIST

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

☐ Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi cập nhật nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong Phiếu công bố này đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định số…./NĐ-CP ngày… tháng… năm… của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive.

I hereby confirm that the product specified in this notification comply with the provisions of Clause 3, Article 3 of Decree No…../ND-CP dated… month… year… of the Government regulating on the management of cosmetics.

☐ 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.

anhpt.qld_Phan Tuan Anh 27/07/2020 09:16:00

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) [12]
(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

STT 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)*	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1			
2			
3			
...			

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_20/05/2026 08:56:00

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập tại Phiếu công bố này đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo.
I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.
2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây *(I undertake to abide by the following conditions):*
   i. Bảo đảm có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.
   Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;
   ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng[i] của sản phẩm gây chết người hoặc đe doạ tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.
   Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event[i] as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 07 calendar days after first knowledge;
   iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định)[ii] trong thời hạn 08 ngày kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nêu trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.
   Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form [ii] within 08 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

---

[i] Như đó được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm.
As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

[ii] Trình bày tại Phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm.
Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng của sản phẩm nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.
Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào tại Phiếu công bố này.
Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra tại Phiếu công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.
I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để bảo đảm tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn, chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.
I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đáp ứng các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.
I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

_____

Họ tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty
[Name and Signature of person representing the local company]

_____ _____

Dấu của công ty
[Company stamp]

Ngày ... tháng ... năm ... *[Date]*

II. Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thực hiện kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2029

Phần dành cho cơ quan quản lý
Số quản lý:
Ngày phát hành:

anhpt_ld_Pham Tuan Anh 27/05/2026 08:16:00

Phần kê khai của cơ sở công bố

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

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

THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET

1. Tên cơ sở công bố (Name of company):

Địa chỉ của cơ sở công bố (Address of company):

Tel: Fax:

Mã số doanh nghiệp
Business Registration Number[10]

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CƠ SỞ CÔNG BỐ[11]
PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

2. Họ và tên (Name of person):

Tel: Email:

Chức vụ (Designation in the company):

THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT

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

3.1. Nhãn hàng (Brand)

3.2. Tên sản phẩm (Product Name)

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

_____
_____
_____

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:16:00

4. Phân loại, phân nhóm sản phẩm (Product type(s))[2]

(Căn cứ vào dạng bào chế, vị trí sử dụng, mục đích sử dụng, tính năng, công dụng, dạng trình bày của sản phẩm, ghi rõ loại sản phẩm mỹ phẩm).

_____
_____
_____

5. Tiêu chuẩn áp dụng:

- Trường hợp cơ sở sản xuất sử dụng tiêu chuẩn đã được công bố, công khai trên Cổng thông tin dữ liệu tiêu chuẩn quốc gia hoặc các cơ sở dữ liệu chuyên ngành khác được kết nối, chia sẻ theo quy định tại Điều 4 Nghị định này: Cơ sở công bố ghi rõ số kí hiệu của tiêu chuẩn áp dụng.
- Trường hợp cơ sở sản xuất không sử dụng tiêu chuẩn đã được công bố, công khai trên Cổng thông tin dữ liệu tiêu chuẩn quốc gia hoặc các cơ sở dữ liệu chuyên ngành khác được kết nối, chia sẻ theo quy định tại Điều 4 Nghị định này: Cơ sở công bố gửi kèm theo Tiêu chuẩn chất lượng do cơ sở sản xuất tự công bố áp dụng trong đó có nội dung về tiêu chuẩn và phương pháp thử của thành phẩm.

6. Mục đích sử dụng (Intended use)[3]

☐ Sử dụng thông thường (General use)

☐ Sử dụng chuyên nghiệp (Professional use)

Trường hợp sử dụng chuyên nghiệp, đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes)

☐ Tôi cam kết sản phẩm này chỉ được phân phối cho các cơ sở dịch vụ chuyên môn và chịu trách nhiệm về việc đào tạo hướng dẫn sử dụng

_____
_____
_____

7. Cách dùng, hướng dẫn sử dụng

_____
_____
_____

8. Dạng trình bày (Product presentation(s))[4]

☐ 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))

9. Định lượng của sản phẩm *(thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích thực, liệt kê đầy đủ tương ứng với mỗi dạng đóng gói, nếu có)*

_____
_____
_____

DANH SÁCH THÀNH PHẦN
PRODUCT INGREDIENT LIST

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

☐ Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi cập nhật nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.
Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong Phiếu công bố này đáp ứng quy định tại khoản 3 Điều 3 Nghị định số…./NĐ-CP ngày… tháng… năm… của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm.
I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive.
I hereby confirm that the product specified in this notification comply with the provisions of Clause 3, Article 3 of Decree No…../ND-CP dated… month… year… of the Government regulating on the management of cosmetics.

☐ Tôi cam kết chịu 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.

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_27/03/2026 08:16:06

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)[12]

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần. Đối với các chất quy định tại Phụ lục VI và VII của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN bắt buộc phải ghi tỉ lệ phần trăm, trường hợp có yêu cầu kèm theo mức giới hạn mà chưa được thể hiện tại các nội dung từ mục 1 đến mục 6 của Phiếu công bố, phải ghi rõ nội dung đáp ứng tại cột Ghi chú. Đối với các chất quy định tại Phụ lục III và IV của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN có yêu cầu giới hạn nồng độ, phải ghi rõ tỉ lệ phần trăm và yêu cầu kèm theo mức giới hạn mà chưa được thể hiện tại các nội dung từ mục 1 đến mục 6 của Phiếu công bố, phải ghi rõ nội dung đáp ứng tại cột Ghi chú. To submit a complete list of all ingredients. For restricted substances listed in Annexes VI and VII of the ASEAN Cosmetic Directive, the percentage concentration must be clearly indicated. In cases where there are additional limit requirements that are not reflected in items 1 to 6 above, such information must be clearly stated in the Notes column. For substances listed in Annexes III and IV of the ASEAN Cosmetic Directive that are subject to concentration limits, the percentage concentration must also be clearly indicated. Furthermore, if there are specific limit requirements not already presented in items 1 to 6 above, these must also be clearly stated in the Notes column.)

THÔNG TIN VỀ CÔNG THỨC GỐC VÀ BIẾN THỂ

- Mã Công thức gốc: .....
- Tên/nhóm biến thể thuộc cùng Công thức gốc: .....

Danh sách thành phần Công thức gốc

STT 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)*	Mã số CAS *(Chemical Abstracts Service Number)*	Tỉ lệ % *(Percentage of ingredients)*	Ghi chú
1				
2				
3				
...				

Danh sách thành phần các biến thể

STT 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)*	Mã số CAS *(Chemical Abstracts Service Number)*	Tỉ lệ % *(Percentage of ingredients)*	Ghi chú
I	Tên biến thể 1			
1				
2				
3				
...				
II	Tên biến thể 2			
1				
2				
3				
...				

anhpt.qld_Phan Tuan Anh_27/05/2026 08:15:30

THÔNG TIN VỀ CƠ SỞ SẢN XUẤT / ĐÓNG GÓI[5]
PARTICULARS OF MANUFACTURER(S) / ASSEMBLER(S)

11. Tên công ty sản xuất (Name of manufacturer) (Liệt kê tất cả các công ty sản xuất, trong trường hợp nhiều công ty tham gia vào quá trình chế biến sản phẩm)[6]:

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

Country

Tel:

Fax:

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

☐ Đóng gói chính[7] Primary assembler

☐ Đóng gói thứ cấp[8] Secondary assembler

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

Country																											

Tel: Fax:

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:16:00

THÔNG TIN VỀ NƯỚC XUẤT KHẨU

(Đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Chỉ áp dụng đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu)

PARTICULARS OF EXPORTER COUNTRY

(Please tick accordingly. Only apply to imported cosmetic products)

13. Tên nước xuất khẩu (Name of exporting country)[9]:

Country																							

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

- Nước xuất khẩu (Exporting country): ☐
- Nước sản xuất (Manufacturing country): ☐

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập tại Phiếu công bố này đáp ứng tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các Phụ lục kèm theo.
   I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.
2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây *(I undertake to abide by the following conditions):*
   i. Bảo đảm có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.
   Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;
   ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng[i] của sản phẩm gây chết người hoặc đe doạ tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.
   Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event[i] as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 07 calendar days after first knowledge;
   iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định)[ii] trong thời hạn 08 ngày kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2ii nêu trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.
   Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form[ii] within 08 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

---

[i] Như đó được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm.
As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

[ii] Trình bày tại Phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm.
Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng của sản phẩm nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trước 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.
Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào tại Phiếu công bố này.
Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra tại Phiếu công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.
I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để bảo đảm tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn, chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.
I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đáp ứng các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.
I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

Họ tên và chữ ký của người đại diện theo pháp luật của công ty
[Name and Signature of person representing the local company]

Dấu của công ty
[Company stamp]

Ngày ... tháng ... năm ... *[Date]*

Ghi chú:

A. Các nội dung tại mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

[1] Tên đầy đủ của sản phẩm phải được cung cấp, theo trình tự sau: tên nhãn hàng, dòng sản phẩm (nếu có), tên sản phẩm. Nếu là một màu riêng lẻ được công bố thì ghi tên màu và số màu. Nếu có nhiều màu thì tên và số màu của mỗi màu phải được công bố.

[2] Căn cứ vào dạng bào chế, vị trí sử dụng, mục đích sử dụng, tính năng, công dụng, dạng trình bày của sản phẩm, tham khảo danh mục dưới đây để phân loại, phân nhóm sản phẩm mỹ phẩm công bố (có thể kết hợp nhiều phân nhóm cho một sản phẩm mỹ phẩm công bố):

(1). 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.)
(2). Mặt nạ dùng cho da mặt (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hoá học)
Face masks (with the exception of chemical peeling products)
(3). Chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)
Tinted bases (liquids, pastes, powders)
(4). Phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh, ...
Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.
(5). Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi, ...
Toilet soaps, deodorant soaps, etc
(6). Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh, ...
Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
(7). Sản phẩm dùng để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel, sữa ...)
Bath or shower preparations (salts, foams, oils. gels, lotions etc.)
(8). Sản phẩm tẩy lông
Depilatories
(9). Sản phẩm khử mùi và chống mùi.
Deodorants and anti-perspirants
(10). Sản phẩm chăm sóc tóc
Hair care products
- Nhuộm và tẩy màu tóc
Hair tints and bleaches
- Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
Products for waving, straightening and fixing
- Các sản phẩm định dạng tóc
Setting products
- Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)
Cleansing products (lotions, powders, shampoos)
- Sản phẩm dưỡng 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)
(11). Sản phẩm dùng cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa, ...)
Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)
(12). 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
(13). Sản phẩm dùng cho môi
Products intended for application to the lips
(14). Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng
Products for care of the teeth and the mouth
(15). Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân
Products for nail care and make-up
(16). Sản phẩm dùng để vệ sinh bên ngoài cơ quan sinh dục
Products for external intimate hygiene
(17). Sản phẩm chống nắng
Sunbathing products
(18). Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng
Products for tanning without sun
(19). Sản phẩm làm trắng da
Skin whitening products

anhpt.qld_Pham Tuan Anh 27/05/2019 16:00

(20). Sản phẩm chống nhăn da
Anti-wrinkle products

Danh sách minh họa là chưa đầy đủ và có thể đề cập đến các dạng sản phẩm khác không có trong danh sách bằng cách lựa chọn mục "các dạng khác" và ghi rõ dạng sản phẩm. Có thể lựa chọn nhiều hơn một dạng sản phẩm.

[3] Là thông tin về chức năng hoặc công dụng của sản phẩm.

[4] Chỉ lựa chọn một dạng thích hợp nhất trong 4 dạng sản phẩm:
- "Dạng đơn lẻ" được trình bày trong một dạng đóng gói đơn lẻ.
- "Một nhóm các màu" là một nhóm các sản phẩm mỹ phẩm có thành phần tương tự nhau và được sản xuất bởi cùng một cơ sở sản xuất, có cùng mục đích sử dụng, nhưng có màu sắc khác nhau nhưng không phải là dạng đóng gói kết hợp của các dạng sản phẩm khác nhau.
- "Bảng các màu trong một dạng sản phẩm" là một nhóm các sản phẩm mỹ phẩm được đóng trong một loạt các bảng.
- "Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm" là các dạng sản phẩm giống hoặc khác nhau và được bán trong cùng một bao gói. Không thể bán riêng từng loại.

[5] Có thể có trên một công ty sản xuất hoặc đóng gói cho một sản phẩm (là các công ty tham gia các công đoạn sản xuất để sản xuất ra một sản phẩm hoàn chỉnh). Phải nêu rõ tên và địa chỉ đầy đủ của từng công ty (trường hợp địa chỉ trụ sở chính khác địa chỉ cơ sở sản xuất thì phải khai báo cả hai).

[6] Công ty sản xuất là công ty tham gia vào bất kỳ giai đoạn nào của quá trình tạo ra sản phẩm mỹ phẩm. Quá trình sản xuất bao gồm tất cả các giai đoạn từ sản xuất bán thành phẩm và thành phẩm, xây dựng công thức và sản xuất (ví dụ như nghiền, trộn, gói và hoặc đóng gói), kiểm tra chất lượng, xuất xưởng và các quá trình kiểm soát liên quan.

[7] Công ty đóng gói chính là công ty tham gia vào quá trình đóng gói sản phẩm vào bao bì đóng gói chính/ trực tiếp, bao bì này được hoặc sẽ được dán nhãn trước khi sản phẩm được bán hoặc phân phối.

[8] Công ty đóng gói thứ cấp là công ty chỉ tham gia vào quá trình dán nhãn cho bao gói mà sản phẩm đã được đóng vào trong bao gói chính, hoặc đóng bao gói chính vào trong hộp carton, sau đó dán nhãn, trước khi bán hoặc phân phối.

[9] Là nước xuất khẩu sản phẩm vào Việt Nam

[10] Là số Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh.

[11] Người đại diện cho công ty để nộp hồ sơ công bố phải có đủ trình độ và kinh nghiệm theo quy định của luật pháp và luật hành nghề của Việt Nam, là người đại diện theo pháp luật của công ty nêu trên Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh.

[12] 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 Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

Đối với các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng có thể được sử dụng với mục đích khác nhau theo quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, phải kê khai rõ vai trò của chất đó tại cột Ghi chú.

Đối với các chất có quy định giới hạn hoặc yêu cầu khác theo quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, phải nêu rõ nội dung đáp ứng theo quy định tại các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN tại cột Ghi chú.

B. Cấu trúc mã số quản lý sản phẩm mỹ phẩm

1. Cấu trúc mã số quản lý sản phẩm mỹ phẩm gồm 02 chữ cái "MP" và 12 chữ số, cụ thể như sau:

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

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

Ví dụ:
- MP300011234526 có nghĩa là mã số quản lý sản phẩm mỹ phẩm xuất xứ Pháp (300) do Sở Y tế thành phố Hà Nội (mã số 01) công bố năm 2026 có số thứ tự 12345.
- MP893790012326 có nghĩa là mã số quản lý sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại Việt Nam (893) do Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh (mã số 79) công bố năm 2026 có số thứ tự 00123.

2. Mã tỉnh, thành phố công bố sản phẩm mỹ phẩm:

STT	Tên tỉnh, thành phố	Mã số	STT	Tên tỉnh, thành phố	Mã số
1	Hà Nội	01	18	Hà Tĩnh	42
2	Cao Bằng	04	19	Quảng Trị	44
3	Tuyên Quang	08	20	Huế	46
4	Điện Biên	11	21	Đà Nẵng	48
5	Lai Châu	12	22	Quảng Ngãi	51

6	Sơn La	14	23	Gia Lai	52
7	Lào Cai	15	24	Khánh Hòa	56
8	Thái Nguyên	19	25	Đắk Lắk	66
9	Lạng Sơn	20	26	Lâm Đồng	68
10	Quảng Ninh	22	27	Đồng Nai	75
11	Bắc Ninh	24	28	Thành phố Hồ Chí Minh	79
12	Phú Thọ	25	29	Tây Ninh	80
13	Hải Phòng	31	30	Đồng Tháp	82
14	Hưng Yên	33	31	Vĩnh Long	86
15	Ninh Bình	37	32	An Giang	91
16	Thanh Hóa	38	33	Cần Thơ	92
17	Nghệ An	40	34	Cà Mau	96

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:17:00

Mẫu số 2

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

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:16:00

THÔNG BÁO THAY ĐỔI, BỔ SUNG NỘI DUNG PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Kính gửi: ...

Tên cơ sở: ...

Địa chỉ: ...

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

Điện thoại: ... Fax: ... E-mail: ...

Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, cơ sở ... thông báo về nội dung thay đổi, bổ sung sau khi công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Danh mục kèm theo Thông báo này.

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

STT	Tên sản phẩm mỹ phẩm	Số quản lý	Ngày công bố
…			

2. Nội dung đã được công bố:

...

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

...

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

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 3

GIẤY ỦY QUYỀN/ LETTER OF AUTHORIZATION

(Sản phẩm mỹ phẩm/ Cosmetic Products)

anhpt.qld_Phạm Tuấn Anh_27/03/2026 08:46:08

1. BÊN ỦY QUYỀN / Authorizing Entity

- Tên cơ sở / Name: .....
- Địa chỉ / Address: .....
- Tư cách pháp lý/Capacity:

☐ Chủ sở hữu (Product Owner)* ☐ Nhà sản xuất / (Manufacturer).

2. BÊN ĐƯỢC ỦY QUYỀN/ Authorized Entity

- Tên cơ sở / Name: .....
- Địa chỉ / Address: .....
- Mã số thuế/ Tax Code: .....

3. Phạm vi ủy quyền / Scope of Authorization

Bên ủy quyền bằng văn bản này ủy quyền cho Bên được ủy quyền thay mặt chúng tôi thực hiện các công việc sau tại Việt Nam:

(By this Letter of Authorization, we hereby authorize the Authorized Entity to act on our behalf to carry out the following activities in the Socialist Republic of Viet Nam)

- Thực hiện thủ tục Công bố sản phẩm mỹ phẩm tại Cơ quan có thẩm quyền.

(To carry out the cosmetic product notification procedure with the competent authority)

- Chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và phân phối tại thị trường Việt Nam.

(To be responsible for placing and distributing the products on the Vietnamese market)

- Tính độc quyền/ Exclusivity:

☐ Độc quyền *(Exclusive)* ☐ Không độc quyền *(Non-exclusive)*

4. Danh mục sản phẩm/ List of products:

(Tên sản phẩm như trên nhãn/ Name of products as shown on the label)

.....

.....

.....

5. Cam kết về PIF (Tuân thủ ACD)/ Commitment of PIF (Compliant with ACD)

Bên ủy quyền cam kết cung cấp Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) cho Bên được ủy quyền như sau:

(The Authorizing Entity commits to providing the Product Information File (PIF) to the Authorized Entity as follows):

Phần I: Hồ sơ hành chính và Tóm tắt sản phẩm: Sẽ được cung cấp để lưu trữ tại văn phòng Bên được ủy quyền nhằm xuất trình ngay lập tức (trong vòng 24 giờ) khi có yêu cầu từ Cơ quan quản lý Việt Nam.

(Part I: Administrative Documents and Product Summary: The documents shall be provided for retention at the office of the Authorized Entity and shall be made immediately available (within twenty-four (24) hours) upon request by the Vietnamese competent authority)

Phần II: Dữ liệu chất lượng của nguyên liệu: Sẽ được cung cấp trong vòng 15-30 ngày trong trường hợp có điều tra về an toàn hoặc theo yêu cầu của Cơ quan quản lý.

(Part II: Quality Data of Raw Materials: The documents shall be made available within 15 to 30 days in case of a safety investigation or upon request by the competent authority)

Phần III: Dữ liệu chất lượng của thành phẩm: Sẽ được cung cấp trong vòng 15-30 ngày trong trường hợp có điều tra về an toàn hoặc theo yêu cầu của Cơ quan quản lý.

(Part III: Quality Data of Finished Product: The documents shall be made available within 15 to 30 days in case of a safety investigation or upon request by the competent authority)

Phần IV: Dữ liệu về an toàn và hiệu quả: Sẽ được cung cấp trong vòng 15-30 ngày trong trường hợp có điều tra về an toàn hoặc theo yêu cầu của Cơ quan quản lý.

(Part IV: Safety and Efficacy Data: The documents shall be made available within 15 to 30 days in case of a safety investigation or upon request by the competent authority)

anhpt.qld_Phan Thanh Anh_27/08/2026 08:16:00

6. Thời hạn ủy quyền / Term of Authorization

Giấy ủy quyền này có giá trị từ ngày ... đến ngày ... hoặc cho đến khi có văn bản hủy bỏ chính thức được hợp pháp hóa lãnh sự.

This Letter of Authorization shall take effect from [date] to [date], or until it is officially revoked by a duly consularized revocation document

FOR THE AUTHORIZER / ĐẠI DIỆN BÊN ỦY QUYỀN

(Signature & Company Seal / Ký tên và Đóng dấu)

Name / Họ tên: .....

Title / Chức vụ: .....

Date / Ngày: .....

Ghi chú:

* Trường hợp Bên ủy quyền là Chủ sở hữu (Product Owner) nhưng thuê nhà máy khác gia công, phải có xác nhận mối quan hệ với nhà máy sản xuất để thống nhất với thông tin trên Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS).

(If the Authorizing Entity is the Product Owner but manufacturing is outsourced to another manufacturing facility, an additional statement confirming the relationship with the manufacturer should be attached to ensure consistency with the information stated in the Certificate of Free Sale (CFS)).

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:16:00

Mẫu số 4

TÊN CƠ SỞ

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

(Địa danh), ngày ... tháng ... năm ...

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:16:00

VĂN BẢN ĐỀ NGHỊ
CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN LƯU HÀNH TỰ DO

Kính gửi: .....

Tên cơ sở: .....

Địa chỉ trụ sở chính:.....

Số giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: .....

Ngày cấp: ..... Nơi cấp: .....

Điện thoại: ..... E-mail: .....

Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, cơ sở đề nghị …….. cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do cho sản phẩm mỹ phẩm với các thông tin như sau:

1. Cơ sở công bố:

1.1. Tên cơ sở công bố:

1.2. Địa chỉ:

1.3. Điện thoại:

2. Cơ sở sản xuất:

2.1. Tên cơ sở sản xuất:

2.2. Địa chỉ:

3. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm:

4. Số quản lý: Ngày ban hành:

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

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 5

SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Independence - Freedom - Happiness

(PROVINCIAL/MUNICIPAL) PEOPLE'S COMMITTEE
(PROVINCIAL/MUNICIPAL) HEALTH SERVICE

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:16:10

Address: ...

Tel: ... Fax: ...

CERTIFICATE OF FREE SALE

No.: ... /CFS Date ... month ... year ...

TO WHOM IT MAY CONCERN

We, (PROVINCIAL/MUNICIPAL) HEALTH SERVICE, hereby certify that the following product manufactured by (Manufacturer's name) is allowed to be sold freely in Vietnam.

- Manufacturer: ...
- Address: ...
- Kind of product: Cosmetics
- Name of product: ...

This certificate is valid for two (02) years from the date of issue./.

AUTHORISED SIGNATURE

Director
(PROVINCIAL/MUNICIPAL) HEALTH SERVICE

Phụ lục III

DANH MỤC CÁC CHẤT TRONG SẢN PHẨM MỸ PHẨM THEO CÁC PHỤ LỤC CỦA HIỆP ĐỊNH MỸ PHẨM ASEAN

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

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:

Annex II	Danh mục các chất cấm sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm
Annex III	Danh mục các chất có giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng
Annex IV	Danh mục các chất màu được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm
Annex VI	Danh mục các chất bảo quản được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm
Annex VII	Danh mục các chất lọc tia tử ngoại được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm

Ghi chú: Bảng danh mục được cập nhật theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN và công bố của Bộ Y tế về các quy định và lộ trình áp dụng.

Phụ lục IV

THÀNH PHẦN TÀI LIỆU TRONG HỒ SƠ THÔNG TIN SẢN PHẨM (PRODUCT INFORMATION FILE - PIF)

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

anhpt.qtc_Phạm Tuấn Anh_27/05/2026 08:15:0

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

- Tài liệu hành chính:

+ Bản sao Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được phát hành số quản lý;

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

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

+ Các tài liệu hành chính có liên quan khác (Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh của cơ sở công bố);

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

- Nhãn và thông tin sản phẩm:

+ Nhãn sản phẩm;

+ Tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có).

- Công bố về sản xuất:

+ Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận ISO 22716 của cơ sở sản xuất hoặc tương đương theo quyết định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp đối với mỹ phẩm nhập khẩu;

+ Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN hoặc tương đương đã được duyệt bởi Hội đồng mỹ phẩm ASEAN (nếu có) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước.

+ Hệ thống ghi số lô / mã sản phẩm.

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

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

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

Phần 2. Chất lượng của nguyên liệu

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

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

Phần 3. Chất lượng của thành phẩm

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

- Sản xuất:

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

+ Tóm tắt quy trình sản xuất;

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

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

+ Chỉ tiêu và mức giới hạn kim loại nặng, vi sinh vật, tạp chất;

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

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

Phần 4. An toàn và hiệu quả

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

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

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

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

Phụ lục V
MẪU BÁO CÁO

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

Mẫu số 1	Báo cáo tác dụng có hại của sản phẩm mỹ phẩm
Mẫu số 2	Báo cáo công tác quản lý nhà nước về mỹ phẩm trên địa bàn

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_21/05/2026 08:16:08

Mẫu số 1

TÊN CƠ SỞ

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

(Địa danh) , ngày ... tháng ... năm ...

anhnt.dvl_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:16:00

BÁO CÁO
BIẾN CỐ BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG CỦA SẢN PHẨM MỸ PHẨM

I. Thông tin về cơ sở

Tên và địa chỉ của cơ sở		
Tên và chức danh người báo cáo		
Số điện thoại:	Fax:	Email:

II. Thông tin sản phẩm mỹ phẩm

Tên sản phẩm	
Số quản lý	
Dạng sản phẩm / mục đích sử dụng	
Tên cơ sở sản xuất / xuất xứ	
Ngày sản xuất, hạn dùng	
Số lô	

III. Báo cáo chi tiết biến cố bất lợi nghiêm trọng

Tên người sử dụng			
Số căn cước hoặc hộ chiếu			
Tuổi		Giới tính	
Tôn giáo/Quốc tịch			
Thời gian xuất hiện biến cố bất lợi			
Mô tả tác dụng bất lợi (đính kèm bản mô tả biến cố bất lợi nếu cần thiết) Thời gian giữa lần dùng sản phẩm cuối cùng và thời điểm xuất hiện biến cố bất lợi: ___ phút ___giờ _ ngày Sản phẩm đã được sử dụng như thế nào:			
Người sử dụng có phải nhập viện vì biến cố bất lợi không?	# Có # Không		
Người sử dụng có phải điều trị y tế không?	# Có # Không		

Kết quả # Đã hồi phục (Ngày:_____) # Tử vong (Ngày: _____) # Vẫn chưa hồi phục # Không biết	
Nguồn cung cấp báo cáo	# Chuyên gia y tế (đề nghị ghi rõ) # Khách hàng # Nguồn khác (đề nghị ghi rõ)

anhpt.qld_Pham Tuan Anh_27/05/2026 08:36:00

NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh và đóng dấu (nếu có))

Mẫu số 2

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

anhpt.qld_Pham Tuan Anh 27/05/2026 08:16:00

BÁO CÁO CÔNG TÁC QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ MỸ PHẨM TRÊN ĐỊA BÀN TỈNH/ THÀNH PHỐ ...
Từ tháng ... đến tháng ... năm ...

Kính gửi: Bộ Y tế
Địa chỉ: Số 138A Giảng Võ, TP. Hà Nội

Ủy ban nhân dân tỉnh / thành phố ... báo cáo về công tác quản lý nhà nước về mỹ phẩm trên địa bàn ... từ tháng ... đến tháng ... năm ... như sau:

I. Tình hình chung: (về công tác quản lý mỹ phẩm tại địa phương trong thời gian qua, số lượng cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, công bố mỹ phẩm đóng trên địa bàn, ...)

II. Kết quả:

1. Công tác tiếp nhận và công bố sản phẩm mỹ phẩm:

STT	Tên sản phẩm	Dạng sản phẩm	Cơ sở công bố *(tên, địa chỉ)*	Cơ sở sản xuất *(tên, địa chỉ cơ sở sản xuất, nêu đầy đủ các cơ sơ tham gia các công đoạn của quá trình sản xuất)*	Số quản lý sản phẩm mỹ phẩm
1					
2					
...					
Tổng số					

2. Danh sách cơ sở sản xuất đóng trên địa bàn:

STT	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm	Dây chuyền sản xuất (đóng gói, dạng ướt, dạng khô, dạng khác)	Tình trạng hoạt động
1					
2					
...					
Tổng số					

3. Công tác thanh tra, kiểm tra giám sát hậu mại mỹ phẩm:

a) Công tác kiểm tra sau công bố sản phẩm mỹ phẩm và lấy mẫu kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm: (số liệu cụ thể và phân tích)

b) Tình hình đình chỉ lưu hành và thu hồi sản phẩm mỹ phẩm và gỡ bỏ thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố trên Cổng thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân:

STT	Tên sản phẩm	Số quản lý sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp	Cơ sở công bố (tên và địa chỉ)	Thu hồi sản phẩm (ghi rõ số lô sản xuất, lý do thu hồi)	Gỡ bỏ thông tin sản phẩm mỹ phẩm đã được công bố (ghi rõ lý do thu hồi)
1						
2						
...						
Tổng số						

4. Các nội dung khác (nếu có): ...

III. Đề xuất, kiến nghị: ...

ĐẠI DIỆN ĐƠN VỊ

(Ký tên, ghi rõ họ tên và đóng dấu)