

Phụ lục số 01

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

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

1. Giới hạn kim loại nặng

STT	Chỉ tiêu	Giới hạn
1	Thủy ngân (Hg)	Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 1mg/l hoặc 1 mg/kg (1 ppm)
2	Asen (As)	Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 5 mg/l hoặc 5 mg/kg (5 ppm)
3	Chì (Pb)	Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 20 mg/l hoặc 20 mg/kg (20 ppm)
4	Cadimi (Cd)	Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 5 mg/l hoặc 5 mg/kg (5 ppm)

2. Giới hạn vi sinh vật

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

3. Giới hạn tạp chất dạng vết

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

- 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)

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.

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) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng	Ghi chú
1			
2			
3			
...			

CAM KẾT (DECLARATION)

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

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

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 trọngⁱ của sản phẩm gây chết người hoặc đe dọa tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

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

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

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.*

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^{Error! Bookmark not defined.} 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;

- 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]*

-
-
-
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. Mục đích sử dụng (Intended use)³
-
-
-
6. Cách dùng, hướng dẫn sử dụng
-
-
-
7. 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))
8. 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

9. 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.../ND-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.

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

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*):
 - iv. 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;
 - v. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọngⁱ của sản phẩm gây chết người hoặc đe dọa tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trước 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.
Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse eventⁱ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 07 calendar days after first knowledge;
 - vi. 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^{Error! Bookmark not defined.} 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;
 - 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.

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.*

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 (lông, nhão, bột)
 Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- (4). Phần 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
- (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 trong 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 Nông 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 công bố sản phẩm mỹ phẩm

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

Công bố mỹ phẩm (viết tắt)	Mã nước sản xuất (03 chữ số)	Mã tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương 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 GSI ^(*)	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 công bố 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 công bố 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

Phụ lục số 03

PHIẾU TIẾP NHẬN HỒ SƠ

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

**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 ...

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.

Phụ lục số 04

VĂN BẢN THÔNG BÁO VỀ VIỆC KHÔNG TIẾP NHẬN HỒ SƠ

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

**TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN
HỒ SƠ**

Số: .../.....
V/v ...

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

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

Kính gửi: (*)

(Tên cơ quan tiếp nhận hồ sơ) nhận được Văn bản số.../Đơn hàng 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:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

**THỦ TRƯỞNG CỦA CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Ghi chú:

(*) Ghi rõ tên, địa chỉ cơ sở đề nghị

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

9.2.2. Phân tích về biến cố bất lợi (nếu có):

10. Thông tin biến cố bất lợi của sản phẩm mỹ phẩm tại các quốc gia khác (nếu có)

11. Nhận định về nguy cơ liên quan đến an toàn, chất lượng của sản phẩm mỹ phẩm, đánh giá cân bằng lợi ích - nguy cơ và biện pháp giải quyết để giảm thiểu nguy cơ.

12. Phụ lục

Liệt kê các tài liệu về theo dõi an toàn, hiệu quả được nộp kèm theo Báo cáo này và có phần thuyết minh, giải trình (nếu có).

Cơ sở công bố cam kết chịu trách nhiệm toàn diện trước pháp luật về tính chính xác, hợp pháp, trung thực của tất cả các tài liệu trong hồ sơ đề nghị gia hạn hiệu lực công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Ngày... tháng... năm....

Đại diện hợp pháp của cơ sở công bố
(Ký, ghi rõ họ tên, chức danh, đóng dấu)

Phụ lục số 06
MẪU GIẤY ỦY QUYỀN

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

GIẤY ỦY QUYỀN/ LETTER OF AUTHORIZATION

(Sản phẩm mỹ phẩm/ Cosmetic Products)

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)

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)).

Phụ lục số 09
VĂN BẢN THÔNG BÁO CÁC NỘI DUNG CẦN KHẮC PHỤC,
SỬA CHỮA ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM
(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN
HỒ SƠ

Số: .../.....
V/v ...

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

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

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:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

THỦ TRƯỞNG CỦA CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ

Ghi chú:

(*) Ghi rõ tên, địa chỉ cơ sở đề nghị

Phụ lục số 10

VĂN BẢN THÔNG BÁO SỬA ĐỔI, BỔ SUNG

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

TÊN CƠ QUAN TIẾP NHẬN

HỒ SƠ

Số: .../

V/v ...

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

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

Kính gửi: (*)

Căn cứ Quyết định số... ngày,

Căn cứ Báo cáo đánh giá việc khắc phục, sửa chữa tồn tại của cơ sở sản xuất và kết luận về tình trạng đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của Đoàn kiểm tra;

(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 tồn tại nêu trong Báo cáo đánh giá việc khắc phục, sửa chữa tồn tại của Đoàn đánh giá.

Trong thời hạn 06 tháng kể từ ngày ký công văn này, cơ sở đề nghị phải báo cáo về việc đã hoàn thành sửa đổi, bổ sung kèm theo tài liệu chứng minh. Sau thời hạn trên, cơ sở không nộp báo cáo sửa đổi, bổ sung 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:

- Như trên;
- Lưu: VT, ...

**THỦ TRƯỞNG CỦA CƠ QUAN
TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Ghi chú:

(*) Ghi rõ tên, địa chỉ cơ sở đề nghị

Phụ lục số 11

MẪU GIẤY CHỨNG NHẬN CƠ SỞ ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM
(Ban hành kèm theo Nghị định số /20 /NĐ-CP ngày tháng năm 20 của Chính phủ)

1. Mẫu Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm:

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

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 tại mục 2 Phụ lục này.

(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.

2. Mã ký hiệu đơn vị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm:

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

Phụ lục số 12

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

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

TÊN CƠ SỞ

Số: ...

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

ĐƠN HÀNG

NHẬP KHẨU MỸ PHẨM DÙNG CHO NGHIÊN CỨU, KIỂM NGHIỆM

Kính gửi: Ủy ban nhân dân tỉnh/ thành phố...⁽¹⁾ ...

(Tên cơ sở) ... đề nghị Ủy ban nhân dân tỉnh/ thành phố...⁽¹⁾ ... xét duyệt để đơn vị được nhập khẩu mỹ phẩm dùng cho nghiên cứu, kiểm nghiệm sau:

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

Ủy ban nhân dân tỉnh/ thành phố...⁽¹⁾ ...

Chấp thuận đơn hàng nhập khẩu gồm ... trang ... khoản kèm theo Công văn số ngày ... tháng ... năm ... của Ủy ban nhân dân tỉnh/ thành phố...⁽¹⁾ ...

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

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

THỦ TRƯỞNG CƠ QUAN

(Ký tên, đóng dấu, ghi rõ họ và tên người ký)

GIÁM ĐỐC CƠ SỞ

(Ký tên, đóng dấu,
ghi rõ họ và tên người ký)

Ghi chú:

⁽¹⁾ Tên Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi đặt trụ sở chính của cơ sở.

⁽²⁾ Số lượng tối đa cho mỗi sản phẩm phải đáp ứng quy định tại điểm c khoản 2 Điều 25 Nghị định này.

Phụ lục số 13

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)

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

- Tài liệu hành chính:

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

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

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

+ Các tài liệu hành chính có liên quan khác (Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh của 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 Ủy 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 tùy 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 số 14

BIÊN BẢN THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM

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

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

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

... , ngày ... tháng ... năm ...

BIÊN BẢN THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Chúng tôi gồm (ghi rõ họ tên, chức vụ từng thành viên):

- 1.....
2.....
3.....
thuộc

.....
được giao nhiệm vụ thu hồi mỹ phẩm, lý do: nêu rõ trường hợp thu hồi tự nguyện hay không đạt chất lượng theo công văn số: ... ngày ... tháng ... năm ... của ...

Đã tiến hành thu hồi tại số sản phẩm mỹ phẩm sau:

STT	Tên sản phẩm mỹ phẩm	Đơn vị	Số lượng thu hồi	Số lô sản xuất	Cơ sở sản xuất	Ghi chú

**Đại diện cơ sở
nơi thu hồi mỹ phẩm**
*(Ký tên trực tiếp,
ghi rõ họ tên
và đóng dấu)*

Các thành viên
*(Ký tên trực tiếp,
ghi rõ họ tên)*

Trưởng bộ phận thu hồi
*(Ký tên trực tiếp,
ghi rõ họ tên)*

Phụ lục số 15

BÁO CÁO THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM

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

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

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

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

BÁO CÁO THU HỒI SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Kính gửi: ...

Thực hiện Văn bản⁽¹⁾ số ... ngày ... tháng ... năm ... của ... về việc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm ..., mã số công bố sản phẩm mỹ phẩm ..., số lô sản xuất ..., ngày sản xuất ..., hạn dùng ... do (tên cơ sở sản xuất) sản xuất, (tên cơ sở công bố) chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, (Tên cơ sở công bố) xin báo cáo kết quả thu hồi sản phẩm mỹ phẩm như sau:

1. Thông tin về lô sản phẩm mỹ phẩm bị thu hồi:

- Tên sản phẩm mỹ phẩm, mã số công bố sản phẩm mỹ phẩm, số lô sản xuất, hạn dùng, cơ sở sản xuất / cơ sở công bố / cơ sở nhập khẩu.
- Thời gian xuất xưởng / nhập khẩu.

2. Kết quả thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

2.1. Kết quả thu hồi sản phẩm mỹ phẩm từ các cơ sở kinh doanh:

STT	Tên cơ sở kinh doanh đã mua sản phẩm mỹ phẩm	Đơn vị tính	Số lượng đã mua	Số lượng đưa ra lưu hành	Số lượng thu hồi	Ghi chú
1						
2						
...						
Tổng số						

2.2. Tổng hợp kết quả thu hồi sản phẩm mỹ phẩm:

- Số lượng sản phẩm mỹ phẩm đã sản xuất / nhập khẩu: ...
- Số lượng sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường: ...
- Số lượng sản phẩm mỹ phẩm đã thu hồi: ...

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lưu: ...

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**
(Ký tên trực tiếp, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Ghi chú:

(1) Văn bản của Bộ Y tế trong trường hợp thu hồi bắt buộc hoặc văn bản tự nguyện thu hồi của cơ sở.

Phụ lục số 16
BÁO CÁO CÔNG TÁC QUẢN LÝ NHÀ NƯỚC VỀ MỸ PHẨM
TẠI ĐỊA PHƯƠNG

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

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 ...

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 sở tham gia các công đoạn của quá trình sản xuất)	Số công bố 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 Công thông tin điện tử của Ủy ban nhân dân:

STT	Tên sản phẩm	Số công bố 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)

Phụ lục số 17

BÁO CÁO TÁC DỤNG CÓ HẠI CỦA SẢN PHẨM MỸ PHẨM

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

TÊN CƠ SỞ

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

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

BÁO CÁO

BIẾN CỐ BẤT LỢI NGHIÊM TRỌNG CỦA SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Kính gửi: Bộ Y tế

Địa chỉ: Số 138A Giảng Võ, TP. Hà Nội

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	
Mã số công bố	
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)		

**NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT/
NGƯỜI ĐƯỢC ỦY QUYỀN**

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

Phụ lục số 18

**THÔNG BÁO THAY ĐỔI, BỔ SUNG NỘI DUNG TRÊN
PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

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

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

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

**THÔNG BÁO THAY ĐỔI, BỔ SUNG NỘI DUNG TRÊN
PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

Kính gửi: ...

Tên cơ sở: ...

Địa chỉ: ...

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

Điện thoại: ...

Fax: ...

E-mail: ...

Căn cứ Nghị định số ... /NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, cơ sở ... 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 công bố	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))