Đơn vị ban hành:Bộ Y tế
Chứng thư: Bộ Y tế
Ngày ký: 17/12/2019 11:11:39
Hệ thống VOffice Bộ Y Tế

BỘ Y TẾ	**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 32 /2019/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 16 tháng 12 năm 2019*

CỔNG TT ĐIỆN TỬ CHÍNH PHỦ ĐẾN Giờ: Ngày: 18 - 12 - 2019 Chuyển: BS. Nguyễn Tấn Bình Lưu Hồ Sơ Số: 1863/BN

THÔNG TƯ

Sửa đổi, bổ sung Khoản 4 Điều 4 và Phụ lục số 01-MP Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm

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

Căn cứ Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương;

Thực hiện Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương (CPTPP) ký ngày 08 tháng 3 năm 2018;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung Khoản 4 Điều 4 và Phụ lục số 01-MP Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung Khoản 4 Điều 4 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (sau đây viết tắt là Thông tư số 06/2011/TT-BYT)

Sửa đổi, bổ sung Khoản 4 Điều 4 Thông tư số 06/2011/TT-BYT như sau:

"4. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS):

a) Trường hợp công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu từ các nước không phải là thành viên CPTPP thì phải có CFS đáp ứng các yêu cầu sau:

- CFS do nước xuất khẩu mỹ phẩm vào Việt Nam cấp là bản chính, còn hạn. Trường hợp CFS không nêu thời hạn thì phải là bản được cấp trong vòng 24 tháng kể từ ngày cấp.

- CFS phải được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên.

- CFS phải có tối thiểu các thông tin theo quy định tại Điều 36 Luật Quản lý Ngoại thương và Khoản 3 Điều 10 Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương.

b) Trường hợp công bố sản phẩm mỹ phẩm được lưu hành và xuất khẩu từ các nước thành viên CPTPP (Nước thành viên CPTPP là bất kỳ Nhà nước hoặc

PHỤ LỤC
MẪU PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Phụ lục số 01-MP

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)
Ngày cấp (Date acknowledged):
Số công bố (Product Notification No):
Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp.

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 & product):

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)

_____

_____

☐ Sản phẩm chống nhăn da
Anti-wrinkle products
☐ Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)
Others (please specify)

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

_____

_____

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

☐ Dạng đơn lẻ (Single product)
☐ Một nhóm các màu (A range of colours)
☐ Bảng các màu trong một dạng sản phẩm (Palette(s) in a range of one product type)
☐ Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm (Combination products in a single kit)
☐ Các dạng khác (đề nghị ghi rõ). Others (please specify)

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY SẢN XUẤT/ĐÓNG GÓI/XUẤT KHẨU

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty sản xuất/ 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)

5. Tên Công ty sản xuất (Name of manufacturer):

Địa chỉ Công ty sản xuất (nước sản xuất) (Address of manufacturer (state country)):

Country

Tel: Fax:

6. Tên công ty 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
Primary assembler

☐ Đóng gói thứ cấp
Secondary assembler

Địa chỉ của công ty đóng gói (Address of assembler (state country)):

Country

Tel: Fax:

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 gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

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 and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

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

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

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

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

No	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) *Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)*	Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng
1		
2		
3		
4		
5		

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin được đưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ được cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã được công bố với cơ quan có thẩm quyền.

I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.

5. Tôi hiểu rằng trong trường hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không được quyền sử dụng bản công bố chất lượng sản phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.

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

Dấu của công ty
[Company stamp]

Ngày *[Date]*