

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

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

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

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

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

Căn cứ Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này 01 thủ tục hành chính mới ban hành và 01 thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung tại Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế trong lĩnh vực mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

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

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

Nơi nhận:

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

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Trương Quốc Cường

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

*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

PHẦN I. DANH MỤC THỦ TỤC HÀNH CHÍNH

I. Danh mục thủ tục hành chính sửa đổi/ bổ sung thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế.

STT	Số hồ sơ TTHC	Tên thủ tục hành chính	Tên VBQPPL quy định việc sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương					
A1	1.002088	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu	Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31 tháng 12 năm 2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành	Mỹ phẩm	Cục Quản lý Dược

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

STT	Tên thủ tục hành chính	Lĩnh vực	Cơ quan thực hiện
B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh			
B1	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu	Mỹ phẩm	Sở Y tế

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

A. Thủ tục hành chính cấp Trung ương:

A1. Thủ tục	Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu
Trình tự thực hiện	
<p>Bước 1: Trước khi nhập khẩu, Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường nộp hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm về Cục Quản lý Dược thông qua Cổng thông tin một cửa quốc gia (tại địa chỉ: http://vnsw.gov.vn).</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ và gửi Phiếu báo thu nộp hồ sơ đầy đủ và hợp lệ. Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ thì gửi thông báo và nêu những nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ tới Tổ chức, cá nhân công bố.</p> <p>Bước 3: Giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm:</p> <p>a) Trong vòng 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định, Cục Quản lý Dược có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>b) Trường hợp hồ sơ công bố chưa đáp ứng theo quy định thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ, Cục Quản lý Dược thông báo bằng văn bản điện tử cho tổ chức, cá nhân công bố biết các nội dung chưa đáp ứng để sửa đổi, bổ sung hồ sơ (nêu cụ thể các nội dung chưa đáp ứng).</p> <p>Hồ sơ bổ sung của đơn vị gồm:</p> <ul style="list-style-type: none">- Văn bản giải trình về việc sửa đổi, bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố;- Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và/hoặc các tài liệu khác được sửa đổi, bổ sung; <p>Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung đáp ứng theo quy định, Cục Quản lý Dược có trách nhiệm ban hành số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.</p> <p>Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng theo quy định</p>	

	<p>thì trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, Cục Quản lý Dược thông báo bằng văn bản điện tử không đồng ý cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm này.</p> <p>c) Trong thời gian 03 tháng kể từ ngày ban hành văn bản thông báo theo quy định tại điểm b nêu trên, nếu Cục Quản lý Dược không nhận được hồ sơ bổ sung của tổ chức, cá nhân đứng tên công bố thì hồ sơ công bố không còn giá trị. Trong trường hợp này, nếu tổ chức, cá nhân muốn tiếp tục công bố thì phải nộp hồ sơ mới và nộp phí/lệ phí mới theo quy định.</p>
Cách thức thực hiện¹	
	<p>Nộp hồ sơ trực tuyến thông qua Cổng thông tin một cửa quốc gia (tại địa chỉ: http://vnsw.gov.vn).</p>
Thành phần, số lượng hồ sơ	
	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:²</p> <ul style="list-style-type: none"> - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; - Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường được phân phối sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam; - Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu được quy định như sau: <ul style="list-style-type: none"> 1. Trường hợp miễn CFS bao gồm: <ul style="list-style-type: none"> - Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại nước thành viên Hiệp định Đối tác Toàn diện và Tiến bộ xuyên Thái Bình Dương mà việc tham gia Hiệp định này đã được cơ quan có thẩm quyền của nước đó phê chuẩn và có hiệu lực (sau đây viết tắt là nước thành viên CPTPP); - Sản phẩm mỹ phẩm được lưu hành và xuất khẩu từ nước thành viên CPTPP: Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải nộp tài liệu chứng minh sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP do cơ quan có thẩm quyền nước thành viên CPTPP cấp (giấy phép lưu hành sản phẩm mỹ phẩm hoặc phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận hoặc văn bản pháp lý khác có chứng nhận sản phẩm được lưu hành tại nước thành viên CPTPP) được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp giấy tờ pháp lý thuộc một trong các trường hợp sau đây:

+ Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (sau đây viết tắt là Việt Nam) là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp;

+ Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên CPTPP gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Cục Quản lý Dược xác nhận giấy tờ pháp lý;

+ Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường gửi kết quả tự tra cứu giấy tờ pháp lý từ trang thông tin điện tử (website tiếng Anh) của cơ quan cấp giấy tờ pháp lý của nước thành viên CPTPP có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự tra cứu của doanh nghiệp;

- Sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm tại nước thuộc Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á (ASEAN): Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải nộp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận tại nước thuộc ASEAN được hợp pháp hoá lãnh sự theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thuộc một trong các trường hợp sau đây:

+ Được miễn hợp pháp hoá lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp;

+ Được cơ quan ngoại giao nước ngoài hoặc cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm có thẩm quyền hoặc cơ quan cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm của nước thành viên ASEAN gửi văn bản hoặc thư điện tử đến Cục Quản lý Dược xác nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

+ Doanh nghiệp chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường gửi kết quả tự tra cứu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm từ website tiếng Anh của cơ quan quản lý có thẩm quyền của nước thành viên ASEAN cấp số Phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm có đóng dấu xác nhận của doanh nghiệp kèm theo văn bản cung cấp thông tin về đường dẫn tra cứu đến Cục Quản lý Dược. Doanh nghiệp phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính hợp pháp, tính chính xác của các giấy tờ, thông tin này và kết quả tự

	<p>tra cứu của doanh nghiệp;</p> <p>2. Ngoài các trường hợp miễn CFS nêu trên, hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu phải có CFS đáp ứng các yêu cầu sau đây:</p> <ul style="list-style-type: none"> - CFS do cơ quan có thẩm quyền của nước sản xuất hoặc nước xuất khẩu mỹ phẩm vào Việt Nam cấp còn thời hạn hiệu lực (bản chính hoặc bản sao chứng thực). 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 CFS đáp ứng một trong các quy định sau đây: <ul style="list-style-type: none"> + Được miễn hợp pháp hóa lãnh sự theo điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên hoặc theo nguyên tắc có đi có lại giữa Việt Nam và quốc gia cấp; + Có văn bản hoặc thư điện tử do cơ quan có thẩm quyền cấp CFS hoặc cơ quan ngoại giao nước ngoài gửi đến Cục Quản lý Dược có nội dung xác nhận thông tin của CFS; - CFS phải có tối thiểu các thông tin 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. <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Tổ chức, cá nhân
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Cục Quản lý Dược.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.
Lệ phí (nếu có)	

	500.000đ (Năm trăm nghìn đồng).
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	Phụ lục: Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (theo Phụ lục số 01-MP).
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam. - Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (mục đích sử dụng của sản phẩm) phải đáp ứng hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư, kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế; - Thông tư số 277/2016/TT-BTC ngày 14/11/2016 của Bộ Tài chính về việc quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm; - Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm; - Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15/02/2021.

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

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

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

- Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân,)
Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc)
- Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hóa học)
Face masks (with the exception of chemical peeling products)
- Chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)
Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- Phân trang điểm, phân dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,....
Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.
- Xà phòng rửa tay, 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 để tắm (muối, sữa, xà phòng, dầu, gel,....)
Bath or shower preparations (salts, lotions, foams, soaps, oils, gels, etc)
- Sản phẩm tẩy lông
Depilatories
- Sản phẩm khử mùi và chống mùi (giảm mùi mồ hôi)
Deodorants and anti-perspirants
- Sản phẩm chăm sóc tóc (Đề nghị đánh dấu vào dạng sản phẩm cụ thể bên dưới)
Hair care products (Please stick on specific product type below)
 - 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)
- Sản phẩm dùng cho 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 chăm sóc răng và miệng
Products for care of the teeth and the mouth
- Sản phẩm dùng để chăm sóc và trang 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

với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu) (Name of exporting country (Please tick accordingly. Only apply to imported cosmetic products)):

C o u n t r y																			
----------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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
Business Registration Number/License to Operate Number

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY
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 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 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)

No	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc tên khoa học chuẩn đã được công nhận) <i>Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)</i>	Tỉ lệ % của các chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng <i>(Percentage of restricted ingredients)</i>	Ghi chú
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			

8			
9			
...			

CAM KẾT (DECLARATION)

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm được đề cập trong Phiếu công bố này đạt được 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. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã được phân phối để báo cáo trong trường hợp sản phẩm phải thu hồi.

Ensure that the product's technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned ("the Authority") and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng¹ của sản phẩm gây chết người hoặc đe dọa tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event¹ as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định)² trong thời hạn 08 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như đã nêu trong mục 2 ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form² within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;

¹ Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

² Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.

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 sản phẩm mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt được các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

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

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

Dấu của công ty
[Company stamp]

Ngày *[Date]*

B. Thủ tục hành chính cấp tỉnh:

B1. Thủ tục	Cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu
Trình tự thực hiện	
	<p>Bước 1: Thương nhân xuất khẩu có nhu cầu cấp Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu nộp hồ sơ về nộp hồ sơ về Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất.</p> <p>Bước 2: Trong thời hạn 01 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp CFS, Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm có trách nhiệm tiếp nhận hồ sơ, đóng dấu và cho số công văn đến.</p> <p>Bước 3: Giải quyết hồ sơ đề nghị cấp CFS:</p> <p>a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, đúng quy định, trong thời hạn 3 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp CFS thông báo để thương nhân xuất khẩu hoàn thiện hồ sơ.</p> <p>b) Thời hạn cấp CFS không quá 3 ngày làm việc, kể từ ngày thương nhân nộp hồ sơ đầy đủ, đúng quy định. Trường hợp không cấp CFS, cơ quan cấp CFS có văn bản trả lời nêu rõ lý do.</p> <p>c) Cơ quan cấp CFS có thể tiến hành kiểm tra tại nơi sản xuất trường hợp nhận thấy việc kiểm tra trên hồ sơ là chưa đủ căn cứ để cấp CFS hoặc phát hiện có dấu hiệu vi phạm quy định đối với CFS đã cấp trước đó.</p> <p>d) Số lượng CFS được cấp cho hàng hóa theo yêu cầu của thương nhân xuất khẩu.</p> <p>đ) Trường hợp bổ sung, sửa đổi CFS; cấp lại do mất, thất lạc CFS, thương nhân gửi văn bản đề nghị và các giấy tờ liên quan đến cơ quan cấp CFS. Trong thời hạn 3 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đầy đủ, đúng quy định, cơ quan cấp CFS xem xét điều chỉnh, cấp lại CFS cho thương nhân xuất khẩu.</p>
Cách thức thực hiện	
	Qua đường bưu điện hoặc nộp trực tiếp hoặc trực tuyến (nếu có áp dụng) tại Sở Y tế địa phương nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm.
Thành phần, số lượng hồ sơ	

	<p>a. Thành phần hồ sơ bao gồm:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Văn bản đề nghị cấp CFS nêu rõ tên hàng, mã HS của hàng hóa, số chứng nhận tiêu chuẩn sản phẩm hoặc số đăng ký, số hiệu tiêu chuẩn (nếu có; trường hợp không có, có thể thay thế bằng số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm), thành phần hàm lượng hợp chất (nếu có), nước nhập khẩu hàng hóa: 1 bản chính, thể hiện bằng tiếng Việt và tiếng Anh. - Giấy chứng nhận đầu tư hoặc giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 1 bản sao có đóng dấu của thương nhân. - Danh mục các cơ sở sản xuất (nếu có), bao gồm tên, địa chỉ của cơ sở, các mặt hàng sản xuất để xuất khẩu: 1 bản chính. - Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm : 1 bản sao có đóng dấu của thương nhân. <p>b. Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)</p>
Thời hạn giải quyết	
	03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.
Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính	
	Thương nhân xuất khẩu.
Cơ quan thực hiện thủ tục hành chính	
	Sở Y tế địa phương nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm.
Kết quả thực hiện thủ tục hành chính	
	Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước để xuất khẩu.
Lệ phí (nếu có)	
	Không quy định.
Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai (Đính kèm thủ tục này)	
	<ul style="list-style-type: none"> - CFS đối với hàng hóa xuất khẩu thể hiện bằng ngôn ngữ tiếng Anh và phải có tối thiểu các thông tin sau: <ul style="list-style-type: none"> a) Tên cơ quan, tổ chức cấp CFS.

	<p>b) Số, ngày cấp CFS.</p> <p>c) Tên sản phẩm, hàng hóa được cấp CFS.</p> <p>d) Loại hoặc nhóm sản phẩm, hàng hóa được cấp CFS.</p> <p>đ) Tên và địa chỉ của nhà sản xuất.</p> <p>e) Trên CFS phải ghi rõ là sản phẩm, hàng hóa được sản xuất và được phép bán tự do tại thị trường của nước sản xuất hoặc nước cấp CFS.</p> <p>g) Họ tên, chữ ký của người ký CFS và dấu của cơ quan, tổ chức cấp CFS.</p> <p>- Trường hợp nước nhập khẩu yêu cầu thương nhân xuất khẩu nộp CFS theo mẫu CFS do nước đó quy định, cơ quan cấp CFS dựa trên mẫu được yêu cầu để cấp CFS.</p>
Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính (nếu có)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Có yêu cầu của thương nhân xuất khẩu về việc cấp CFS cho hàng hóa. - Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm cấp. - Có Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được Sở Y tế nơi đặt cơ sở sản xuất mỹ phẩm cấp số tiếp nhận.
Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính	
	<ul style="list-style-type: none"> - Nghị định số 69/2018/NĐ-CP ngày 15/5/2018 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Quản lý ngoại thương; - Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2016; - Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm; - Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung và bãi bỏ một số văn bản quy phạm pháp luật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, liên tịch ban hành, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15/02/2021.