

QUYẾT ĐỊNH
Về việc ban hành “Quy chế Quản lý mỹ phẩm”

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Pháp lệnh chất lượng hàng hoá số 18/1999/PL-UBTVQH10 ngày 24/12/1999 của Ủy ban thường vụ Quốc hội;

Căn cứ Nghị định số 179/2004/NĐ-CP ngày 21 tháng 10 năm 2004 của Chính phủ quy định quản lý nhà nước về chất lượng hàng hoá;

Căn cứ Nghị định số 49/2003/NĐ-CP ngày 15/5/2003 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Xét đề nghị của Ông Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy chế Quản lý mỹ phẩm”.

Điều 2. Quy chế này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo và bãi bỏ Quyết định số 3629/1998/QĐ-BYT ngày 19/12/1998 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành danh mục các loại mỹ phẩm bắt buộc đăng ký chất lượng tại Bộ Y tế, Quyết định số 19/2001/QĐ-QLD ngày 27/4/2001 của Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam về việc ban hành quy định tạm thời đăng ký lưu hành mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp đến sức khoẻ con người nhập khẩu vào Việt Nam, Công văn số 3716/QLD ngày 03/7/2001 của Cục Quản lý dược Việt Nam về việc công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm.

Điều 3. Các Ông/bà Chánh Văn phòng, Chánh Thanh tra Bộ Y tế, Cục trưởng Cục Quản lý dược Việt Nam, Thủ trưởng các đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và thủ trưởng các đơn vị Y tế ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

BỘ TRƯỞNG
Trần Thị Trung Chiến

QUY CHẾ QUẢN LÝ MỸ PHẨM
(Ban hành kèm theo Quyết định số 35/2006/QĐ-BYT
ngày 10 tháng 11 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

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

Quy chế này quy định việc quản lý mỹ phẩm được sản xuất, lưu thông trong nước và mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài được nhập khẩu để lưu thông tại Việt Nam.

Quy chế này áp dụng đối với mọi tổ chức, cá nhân có hoạt động sản xuất, buôn bán, nhập khẩu, đăng ký lưu hành mỹ phẩm tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chế này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. Mỹ phẩm là những chất hoặc chế phẩm được dùng tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài trên cơ thể con người hoặc tiếp xúc với răng, lợi, niêm mạc miệng, với mục đích duy nhất hoặc chính để làm sạch, làm thơm, làm thay đổi diện mạo, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ hoặc duy trì trong điều kiện tốt.

2. Những chất không được coi là thành phần của mỹ phẩm:

- a) Tạp chất có trong nguyên liệu sử dụng sản xuất mỹ phẩm.
- b) Các nguyên liệu, phụ gia dùng trong pha chế nhưng không có trong sản phẩm cuối cùng.
- c) Nguyên liệu dùng với lượng tối thiểu cần thiết như dung môi hoặc chất dẫn cho thành phần thơm.

3. Độ ổn định của mỹ phẩm: là khả năng ổn định chất lượng của mỹ phẩm được bảo quản trong điều kiện xác định vẫn duy trì được các đặc tính vốn có về vật lý, hoá học, vi sinh, tính an toàn,... trong giới hạn quy định.

4. Hạn dùng của mỹ phẩm: là thời gian sử dụng được ấn định cho mỹ phẩm mà sau thời hạn này mỹ phẩm không được phép sử dụng.

Điều 3. Thông tin, quảng cáo mỹ phẩm

Việc thông tin, quảng cáo mỹ phẩm được thực hiện theo Quy chế thông tin, quảng cáo thuốc và mỹ phẩm hiện hành của Bộ Y tế.

Chương II

**QUY ĐỊNH VỀ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH, CÔNG BỐ
TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM**

Điều 4. Yêu cầu về đăng ký lưu hành mỹ phẩm, công bố tiêu chuẩn chất lượng

1. Tổ chức, cá nhân nhập khẩu mỹ phẩm nước ngoài vào Việt Nam để lưu thông phải thực hiện đăng ký lưu hành mỹ phẩm theo quy định tại Chương III Quy chế này. Hồ sơ đăng ký lưu hành mỹ phẩm được nộp kèm theo lệ phí theo quy định hiện hành về phí và lệ phí.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất mỹ phẩm trong nước để lưu thông phải thực hiện việc công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm theo quy định tại Chương III Quy chế này.

3. Danh mục sản phẩm mỹ phẩm bắt buộc phải công bố tiêu chuẩn chất lượng, đăng ký lưu hành được quy định tại Phụ lục 1 của Quy chế này.

Điều 5. Thành phần cấu tạo của mỹ phẩm

Các thành phần dùng trong mỹ phẩm phải tuân thủ theo quy định tại các Phụ lục của Hiệp định Hệ thống hoà hợp Asean trong quản lý mỹ phẩm.

Điều 6. Yêu cầu về tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm.

Tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm phải đạt yêu cầu tối thiểu sau đây:

1. Trạng thái: Phải quy định rõ dạng bào chế, các tính chất, hình thức, cảm quan.
2. Giới hạn Acid - Kiềm: Do nhà sản xuất quy định ở mức độ phù hợp an toàn cho người sử dụng.
3. Chỉ tiêu giới hạn Chì, Asen: Do nhà sản xuất quy định ở mức độ phù hợp an toàn cho người sử dụng.
4. Giới hạn vi khuẩn, nấm mốc: Tối thiểu phải đạt theo tiêu chuẩn quy định tại Quyết định số 3113/1999/QĐ-BYT ngày 11/10/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành tiêu chuẩn giới hạn vi khuẩn, nấm mốc trong mỹ phẩm và phương pháp thử kích ứng trên da.
5. Độ kích ứng da: Do nhà sản xuất quy định tùy loại sản phẩm, chỉ được phép ở các mức:

- a) Từ kích ứng không đáng kể đến không kích ứng đối với các sản phẩm sử dụng bôi và để lâu trên da;
- b) Từ kích ứng nhẹ đến không kích ứng (đối với sản phẩm sử dụng không để lại lâu trên da như dầu gội đầu, sữa rửa mặt).

Phương pháp thử độ kích ứng trên da được áp dụng theo quy định tại Quyết định số 3113/1999/QĐ-BYT ngày 11/10/1999 của Bộ trưởng Bộ Y tế

Điều 7. Quy định về nghiên cứu độ ổn định, hạn dùng mỹ phẩm

1. Quy định về nghiên cứu độ ổn định của mỹ phẩm.

a) Mỹ phẩm sau khi sản xuất phải được bảo quản theo điều kiện quy định do nhà sản xuất đưa ra dựa trên các nghiên cứu về độ ổn định.

- b) Tài liệu nghiên cứu độ ổn định phải mô tả chi tiết về:

- + Điều kiện bảo quản (nhiệt độ, độ ẩm,)
- + Bao bì đóng gói,
- + Phương pháp nghiên cứu,
- + Kết quả thử nghiệm các tiêu chí của ít nhất 03 lô sản phẩm khác nhau,
- + Kết luận về độ ổn định của sản phẩm.

c) Kết quả nghiên cứu độ ổn định của mỹ phẩm theo phương pháp lão hoá cấp tốc chỉ để dự đoán tuổi thọ của mỹ phẩm. Trong quá trình lưu thông mỹ phẩm, cơ sở sản xuất phải theo dõi độ ổn định của sản phẩm ở điều kiện thường.

2. Quy định về hạn dùng của mỹ phẩm.

a) Việc xác định hạn dùng của mỹ phẩm phải được dựa trên kết quả nghiên cứu độ ổn định.

b) Hạn dùng của mỹ phẩm không được quy định dài hơn tuổi thọ của mỹ phẩm đã được nghiên cứu.

Điều 8. Yêu cầu về nhãn mỹ phẩm

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập khẩu mỹ phẩm phải thực hiện việc ghi nhãn hàng hoá theo đúng các quy định hiện hành của pháp luật.

2. Nội dung, hình thức nhãn mỹ phẩm phải phù hợp với bản chất vốn có của sản phẩm, không được gây hiểu lầm cho người tiêu dùng hoặc quảng cáo quá tính năng của sản phẩm.

3. Nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp của mỹ phẩm phải tuân thủ quy định của pháp luật về sở hữu trí tuệ.

Điều 9. Những thay đổi phải thực hiện đăng ký mới:

Mỹ phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành, nếu có thay đổi một trong các nội dung sau đây thì phải thực hiện đăng ký mới:

1. Thay đổi tên mỹ phẩm.
2. Thay đổi dạng bào chế.
3. Thay đổi thành phần trong công thức.
4. Thay đổi tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm.
5. Thay đổi công dụng của mỹ phẩm.
6. Thay đổi đơn vị sản xuất.
7. Thay đổi địa điểm sản xuất.

Điều 10. Những thay đổi phải nộp hồ sơ bổ sung:

Mỹ phẩm đã được cấp số đăng ký lưu hành, nếu có thay đổi một trong các nội dung sau đây thì phải nộp hồ sơ bổ sung:

1. Thay đổi hạn dùng.
2. Thay đổi tên, địa chỉ đơn vị đăng ký.
3. Thay đổi đơn vị đăng ký.
4. Thay đổi nhãn mỹ phẩm.

Chương III

QUY ĐỊNH VỀ HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỸ PHẨM, HỒ SƠ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM

Điều 11. Yêu cầu về ngôn ngữ, trình bày trong hồ sơ đăng ký lưu hành mỹ phẩm, hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm.

1. Ngôn ngữ:

a) Hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm của các đơn vị sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam phải được viết bằng tiếng Việt.

b) Hồ sơ đăng ký lưu hành mỹ phẩm nước ngoài tại Việt Nam phải được viết bằng tiếng Việt và/hoặc tiếng Anh.

c) Các tài liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành quy định tại khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 12 của Quy chế này phải được hợp pháp hoá lãnh sự. Việc hợp pháp hoá lãnh sự được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 01/1999/TT-BNG ngày 03 tháng 6 năm 1999 của Bộ Ngoại giao quy định thể lệ hợp pháp hoá giấy tờ, tài liệu.

d) Trường hợp các tài liệu trong hồ sơ đăng ký lưu hành quy định tại khoản 2, khoản 3, khoản 4 Điều 12 của Quy chế này không được ghi bằng tiếng Anh thì ngoài việc thực hiện quy định tại điểm c, khoản 1 Điều này phải có thêm bản dịch ra tiếng Việt, bản dịch phải được công chứng theo quy định của pháp luật Việt Nam.

đ) Các tài liệu được quy định tại điểm c và d khoản 1 Điều này nếu là bản sao thì phải được công chứng, chứng thực tại Việt Nam.

2. Trình bày:

a) Tên các thành phần trong công thức mỹ phẩm phải ghi tên gốc hoặc tên chung quốc tế (INN).

b) Hồ sơ phải được in rõ ràng trên cỡ giấy A4, sắp xếp theo đúng thứ tự quy định tại Điều 12 quy chế này. Hồ sơ được làm thành 03 bộ, trong đó có 01 bộ là bản chính. Các tài liệu kỹ thuật: công thức, tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp thử, dữ liệu kỹ thuật hoặc dữ liệu lâm sàng (nếu có), mẫu nhãn, bản cam kết phải có xác nhận của đơn vị sản xuất hoặc chủ sở hữu (ký tên, đóng dấu). Trường hợp mẫu nhãn mỹ phẩm được dán hoặc đính trên giấy khổ A4 trong hồ sơ đăng ký thì phải đóng dấu giáp lai lên nhãn mỹ phẩm.

c) Mỗi hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng, đăng ký lưu hành được áp dụng cho một sản phẩm.

Mỹ phẩm được coi là một sản phẩm trong một hồ sơ khi có chung tất cả các điểm sau:

- Tên mỹ phẩm.
- Dạng bào chế.
- Thành phần cấu tạo.
- Tiêu chuẩn chất lượng.
- Công dụng của sản phẩm.
- Đơn vị sản xuất.
- Đơn vị đăng ký.

Trường hợp mỹ phẩm được đóng gói từ những loại sản phẩm có cùng tên và bán dưới dạng một bộ sản phẩm (*Combination products in a single kit*) thì được đăng ký chung vào một bộ hồ sơ. Trong trường hợp này, các tài liệu kỹ thuật trong hồ sơ vẫn phải đảm bảo đầy đủ với mỗi sản phẩm thành phần.

Điều 12. Hồ sơ đăng ký lưu hành mỹ phẩm nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam gồm các nội dung sau:

1. Đơn đăng ký lưu hành mỹ phẩm (Mẫu số 3 - MP).

2. Giấy phép lưu hành sản phẩm ở nước sở tại.

Giấy phép lưu hành sản phẩm được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền của nước nơi mà sản phẩm được bán ra trên thị trường, có nêu rõ nước sản xuất.

3. Giấy phép hoạt động của nhà máy sản xuất có xác nhận đáp ứng các yêu cầu vệ sinh, an toàn và chất lượng hoặc Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm được cấp bởi cơ quan có thẩm quyền tại nước sản xuất.

4. Giấy phép thành lập hoặc Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư của tổ chức, cá nhân đứng tên đăng ký lưu hành mỹ phẩm;

5. Trường hợp cơ sở đăng ký không phải là nhà sản xuất ra sản phẩm thì phải có giấy ủy quyền của nhà sản xuất cho cơ sở đứng tên đăng ký.

6. Công thức: Ghi đầy đủ các thành phần cấu tạo; ghi rõ nồng độ, hàm lượng hoặc tỷ lệ phần trăm của từng thành phần (Mẫu số 4 - MP).

7. Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp thử (nêu rõ mức tiêu chuẩn, cách thức tiến hành).

8. Phiếu kiểm nghiệm gốc của đơn vị sản xuất hoặc Phiếu kiểm nghiệm của Phòng kiểm nghiệm được công nhận thực hành tốt kiểm nghiệm (GLP).

9. Dữ liệu kỹ thuật hoặc dữ liệu lâm sàng để chứng minh những công dụng đặc biệt của sản phẩm (nếu có).

10. Tài liệu nghiên cứu độ ổn định.

11. Cam kết của đơn vị sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm về việc công thức sản phẩm không có các chất cấm và tuân thủ theo giới hạn về hàm lượng của những chất bị hạn chế và sản xuất đúng công thức đã công bố.

12. Mẫu nhãn (Mẫu số 5 - MP).

13. Mẫu sản phẩm: 03 đơn vị đóng gói.

Điều 13. Hồ sơ cấp lại số đăng ký lưu hành mỹ phẩm nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam gồm các nội dung sau:

1. Đơn đề nghị cấp lại số đăng ký lưu hành mỹ phẩm (Mẫu số 6 - MP).

2. Bản chính Giấy phép lưu hành đã được Cục Quản lý dược Việt Nam cấp.

3. Mẫu nhãn (Mẫu số 5 - MP).

4. Mẫu sản phẩm: 03 đơn vị đóng gói nhỏ nhất.

5. Báo cáo quá trình lưu hành sản phẩm (Mẫu số 7 - MP).

Điều 14. Hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm sản xuất trong nước gồm các nội dung sau:

1. Bản công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm (Mẫu số 1- MP).

2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép đầu tư của nhà sản xuất có chức năng sản xuất mỹ phẩm (bản sao có công chứng, chứng thực tại Việt Nam).

3. Công thức: Ghi đầy đủ các thành phần cấu tạo; ghi rõ nồng độ, hàm lượng hoặc tỷ lệ phần trăm của từng thành phần.

4. Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp thử .

5. Dữ liệu kỹ thuật hoặc dữ liệu lâm sàng để chứng minh những công dụng đặc biệt của sản phẩm (nếu có).

6. Tài liệu nghiên cứu độ ổn định.

7. Cam kết của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm về việc công thức sản phẩm không có các chất cấm và tuân thủ theo giới hạn về hàm lượng của những chất bị hạn chế và sản xuất đúng công thức đã công bố.

Chương IV

THỦ TỤC TIẾP NHẬN HỒ SƠ CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG, HỒ SƠ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỸ PHẨM

Điều 15. Cơ quan tiếp nhận, giải quyết hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng, hồ sơ đăng ký lưu hành mỹ phẩm.

Cục Quản lý dược Việt Nam tiến hành tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm; tiếp nhận và tổ chức thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành mỹ phẩm.

Điều 16. Thủ tục tiếp nhận, giải quyết hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm sản xuất trong nước.

Trong thời gian 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ, nếu hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng đạt yêu cầu, Cục Quản lý dược Việt Nam cấp Phiếu tiếp nhận Bản công bố tiêu chuẩn chất lượng (Mẫu số 2 - MP). Trường hợp hồ sơ công bố tiêu chuẩn chất lượng không đạt yêu cầu, Cục Quản lý dược Việt Nam sẽ thông báo nội dung không phù hợp bằng văn bản để đơn vị tiến hành khắc phục và thực hiện công bố lại.

Điều 17. Thủ tục tiếp nhận, giải quyết hồ sơ đăng ký lưu hành mỹ phẩm nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam.

1. Trong thời gian 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ và nộp đủ lệ phí, Cục Quản lý dược Việt Nam trả lời kết quả thẩm định hồ sơ đăng ký lưu hành mỹ phẩm.

Nếu hồ sơ đạt yêu cầu thì Cục Quản lý dược Việt Nam tiến hành cấp Giấy phép lưu hành mỹ phẩm; trường hợp hồ sơ không đạt yêu cầu, Cục Quản lý dược Việt Nam sẽ thông báo nội dung không phù hợp bằng văn bản để đơn vị tiến hành sửa đổi, bổ sung. Nếu hồ sơ sửa và bổ sung đạt yêu cầu thì Cục Quản lý dược Việt Nam tiến hành cấp Giấy phép lưu hành mỹ phẩm; trường hợp hồ sơ sửa và bổ sung của đơn vị không đạt yêu cầu thì Cục Quản lý dược Việt Nam sẽ thông báo nội dung không phù hợp bằng văn bản và đơn vị phải thực hiện nộp hồ sơ đăng ký lưu hành mới và lệ phí.

2. Trong thời gian 60 ngày làm việc kể từ ngày Cục Quản lý dược Việt Nam thông báo bằng văn bản nội dung cần sửa đổi, bổ sung; nếu đơn vị không sửa và bổ sung hồ sơ thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Chương V

KIỂM TRA, THANH TRA CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM

Điều 18. Cơ sở pháp lý để kiểm tra chất lượng:

1. Các quy định của pháp luật liên quan đến đảm bảo chất lượng hàng hoá.
2. Các bản tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm đã công bố, đăng ký lưu hành được Cục Quản lý dược Việt Nam tiếp nhận, xét duyệt.

Điều 19. Kết luận các mẫu mỹ phẩm đã kiểm tra chất lượng

1. Các mẫu mỹ phẩm do các cơ quan nhà nước có thẩm quyền về kiểm tra chất lượng lấy mẫu đảm bảo tính đại diện cho cả lô mỹ phẩm thì kết luận chất lượng có giá trị pháp lý đối với cả lô mỹ phẩm.
2. Các mẫu mỹ phẩm do tổ chức, cá nhân gửi tới cơ quan kiểm tra chất lượng của Nhà nước để xác định chất lượng thì kết luận về chất lượng chỉ có giá trị pháp lý đối với mẫu gửi tới.

Điều 20. Cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm của Nhà nước.

Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc - mỹ phẩm các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương là cơ quan nhà nước có thẩm quyền kiểm tra chất lượng mỹ phẩm.

Thủ trưởng các cơ quan kiểm tra chất lượng mỹ phẩm nêu trên phải chịu trách nhiệm về những kết luận chất lượng mỹ phẩm trước pháp luật.

Điều 21. Thu hồi mỹ phẩm

Cục Quản lý dược Việt Nam, Thanh tra Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương kiểm tra, giám sát việc thu hồi mỹ phẩm vi phạm chất lượng.

1. Cục Quản lý dược Việt Nam ra thông báo thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng trong phạm vi toàn quốc.

2. Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành:

a) Ra thông báo thu hồi trong phạm vi quản lý đối với mỹ phẩm do cơ quan có thẩm quyền kiểm tra chất lượng mỹ phẩm ở địa phương kết luận không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

b) Thực hiện thông báo của Cục Quản lý dược Việt Nam về thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng, xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật và báo cáo về Cục Quản lý dược Việt Nam.

3. Tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm:

Khi nhận được thông báo thu hồi, đơn vị kinh doanh mỹ phẩm có trách nhiệm:

a) Thu hồi ngay và triệt để các lô mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

b) Gửi báo cáo việc thu hồi và xử lý các lô mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về Cục Quản lý dược Việt Nam và các cơ quan chức năng có liên quan.

c) Giải quyết hậu quả do mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng gây ra.

Điều 22. Các cơ quan quản lý nhà nước về mỹ phẩm thực hiện chức năng kiểm tra, thanh tra chất lượng mỹ phẩm.

1. Cục Quản lý dược Việt Nam thực hiện chức năng kiểm tra việc thực hiện các quy định có liên quan tới công tác quản lý chất lượng mỹ phẩm theo quy định của pháp luật.

2. Cục Quản lý dược Việt Nam, Thanh tra Bộ Y tế tiến hành:

a) Kiểm tra, thanh tra việc chấp hành pháp luật về chất lượng mỹ phẩm, kiến nghị biện pháp phòng ngừa, khắc phục và chấm dứt hành vi vi phạm pháp luật về chất lượng mỹ phẩm.

b) Xem xét, giải quyết tranh chấp, khiếu nại, tố cáo về chất lượng mỹ phẩm.

c) Xử lý đơn vị vi phạm.

3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế ngành, thanh tra y tế địa phương kiểm tra, thanh tra công tác quản lý chất lượng mỹ phẩm, xử lý các hành vi vi phạm trong phạm vi tỉnh, thành phố mình quản lý.

Chương VI

TRÁCH NHIỆM CỦA TỔ CHỨC, CÁ NHÂN SẢN XUẤT, BUÔN BÁN, NHẬP KHẨU, ĐĂNG KÝ MỸ PHẨM VÀ QUYỀN CỦA NGƯỜI TIÊU DÙNG MỸ PHẨM

Điều 23. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập khẩu, đăng ký mỹ phẩm

1. Tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập khẩu, đăng ký mỹ phẩm chỉ được lưu thông mỹ phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng như đã công bố hoặc đăng ký, còn hạn sử dụng, không vi phạm sở hữu trí tuệ và đáp ứng các quy định về ghi nhãn hàng hoá.

2. Tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập khẩu, đăng ký mỹ phẩm phải bảo đảm trung thực, chính xác trong việc thông tin, quảng cáo về chất lượng mỹ phẩm của mình.

3. Tổ chức, cá nhân sản xuất, buôn bán, nhập khẩu, đăng ký mỹ phẩm có trách nhiệm theo dõi, phát hiện và thu hồi ngay mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng; giải quyết kịp thời khiếu nại của khách hàng về chất lượng mỹ phẩm; bồi thường thiệt hại cho khách hàng theo quy định của pháp luật.

4. Khi có kết luận của Cục Sở hữu Trí tuệ - Bộ Khoa học Công nghệ về nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp vi phạm quyền sở hữu trí tuệ thì tổ chức, cá nhân phải ngừng sản xuất, buôn bán, nhập khẩu để tiến hành thay đổi nhãn hiệu, kiểu dáng công nghiệp theo đúng quy định và có trách nhiệm bồi hoàn và xử lý hậu quả (nếu có).

5. Tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm phải thực hiện các yêu cầu của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra về chất lượng mỹ phẩm và được quyền khiếu nại về kết luận và hình thức xử lý vi phạm theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.

6. Tổ chức, cá nhân kinh doanh mỹ phẩm hoàn toàn chịu trách nhiệm về chất lượng mỹ phẩm do đơn vị mình sản xuất, buôn bán, nhập khẩu, đăng ký mỹ phẩm.

Điều 24. Quyền của người tiêu dùng mỹ phẩm.

Người tiêu dùng có quyền được thông tin về chất lượng mỹ phẩm, có quyền khiếu nại, tố cáo và yêu cầu đơn vị kinh doanh mỹ phẩm bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật do sử dụng mỹ phẩm sản xuất, lưu thông không đảm bảo chất lượng.

Chương VII

XỬ LÝ VI PHẠM

Điều 25. Đình chỉ lưu hành mỹ phẩm.

Mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành khi xảy ra một trong các trường hợp sau:

1. Mỹ phẩm lưu thông không đạt tiêu chuẩn chất lượng như hồ sơ đã đăng ký, công bố.
2. Mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã đăng ký, công bố.
3. Mỹ phẩm lưu thông có nhãn không đáp ứng quy định tại Điều 8 của Quy chế này.

Điều 26. Xử lý vi phạm.

Tổ chức, cá nhân vi phạm các quy định về mỹ phẩm thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại phải bồi thường theo quy định của pháp luật.

Chương VIII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 27. Cục Quản lý dược Việt Nam, Thanh tra Bộ é tế, Sở é tế các tỉnh, thành phố, é tế Ngành có trách nhiệm hướng dẫn, tổ chức kiểm tra, thanh tra việc thực hiện quy chế này.

Phụ lục 1:

**DANH MỤC SẢN PHẨM MỸ PHẨM BẮT BUỘC PHẢI
ĐĂNG KÝ CHẤT LƯỢNG TẠI BỘ Y TẾ**

*(Ban hành kèm theo Quyết định số 35/2006/QĐ-BYT
ngày 10 tháng 11 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

1. Kem, nhũ dịch, dung dịch, gel và dầu bôi trên da (tay, mặt, chân).
2. Mặt nạ đắp trên mặt (trừ những sản phẩm loại bỏ hoá chất).
3. Các chất nền tô màu (dạng lỏng, nhão, bột).
4. Phần trang điểm, phần dùng cho sau khi tắm, phần vệ sinh.
5. Xà phòng vệ sinh, xà phòng khử mùi.
6. Nước hoa, nước vệ sinh và dầu thơm (eau de Cologne).
7. Chế phẩm dùng khi tắm và gội (muối, xà bông, dầu, gel).
8. Sản phẩm làm rụng lông.
9. Sản phẩm khử mùi cơ thể và chống ra mồ hôi.
10. Sản phẩm chăm sóc tóc:
 - Nhuộm màu tóc, tẩy màu tóc,
 - Sản phẩm uốn tóc, làm duỗi và cố định tóc,
 - Sản phẩm định dạng tóc,
 - Sản phẩm làm sạch tóc (dung dịch, bột, dầu gội),
 - Sản phẩm dưỡng tóc (dung dịch, kem, dầu),
 - Sản phẩm trang điểm tóc (dung dịch, keo, sáp chải tóc).
11. Sản phẩm dùng cho cạo râu (kem, xà bông, dung dịch).
12. Sản phẩm trang điểm và tẩy trang mặt và mắt.
13. Sản phẩm dùng cho môi.
14. Sản phẩm chăm sóc răng và miệng.
15. Sản phẩm chăm sóc và trang điểm móng tay, chân.
16. Sản phẩm vệ sinh dùng ngoài bộ phận kín.
17. Sản phẩm tắm chống nắng.
18. Sản phẩm tránh bắt nắng da.
19. Sản phẩm làm trắng da.
20. Sản phẩm chống nhăn da.

Phụ lục 2:

CÁC MẪU VĂN BẢN
MẪU SỐ 1 - MP:

CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM
Số.....

Doanh nghiệp (*tên doanh nghiệp*).....
Địa chỉ
Điện thoại
Số Fax
E-mail

CÔNG BỐ:

Tiêu chuẩn (*số hiệu và tên tiêu chuẩn*).....
.....

Áp dụng cho sản phẩm, hàng hoá (*Tên, kiểu, loại, mã số hàng hoá*).....
.....

Đơn vị cam kết sản xuất, kinh doanh hàng hoá theo đúng tiêu chuẩn công bố nêu trên và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước người tiêu dùng và cơ quan quản lý Nhà nước về những vi phạm đối với tiêu chuẩn chất lượng đã công bố.

....., ngày.....tháng.....năm.....

Đại diện đơn vị
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

--

MẪU SỐ 2 - MP:

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM
Số:.....

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

PHIẾU TIẾP NHẬN BẢN CÔNG BỐ TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM

Cục Quản lý dược Việt Nam xác nhận đã tiếp nhận Bản công bố tiêu chuẩn của:

(tên doanh nghiệp).....

(địa chỉ).....

cho (sản phẩm, hàng hoá):.....

Số, ký hiệu tiêu chuẩn tương ứng:.....

Bản tiếp nhận này chỉ ghi nhận sự công bố tiêu chuẩn sản phẩm, hàng hoá của đơn vị, không có giá trị chứng nhận sản phẩm, hàng hoá phù hợp với tiêu chuẩn.

Hà Nội, ngày.....tháng.....năm.....

Cục trưởng
(Ký tên, đóng dấu)

MẪU SỐ 3 - MP:

ĐƠN ĐĂNG KÝ KUU HÀNH MỸ PHẨM

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

1. Tên và địa chỉ đơn vị đăng ký:
 - 1) Số điện thoại
 - 2) Số fax:
2. Tên và địa chỉ nhà sản xuất:
 - 3) Số điện thoại:
 - 4) Số fax:
3. Tên mỹ phẩm đăng ký:
4. Loại mỹ phẩm đăng ký:
5. Công dụng:
6. Hạn dùng:
7. Đơn vị đăng ký và đơn vị sản xuất cam kết thực hiện đúng các quy định của Nhà nước Việt Nam và xin đảm bảo các tài liệu trong hồ sơ là của doanh nghiệp sản xuất và đúng như hồ sơ lưu tại đơn vị sản xuất. Nếu sai, đơn vị đăng ký, đơn vị sản xuất hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Ngày tháng năm
Giám đốc nhà sản xuất
hoặc chủ sở hữu sản phẩm
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Ngày tháng năm
Giám đốc đơn vị đăng ký
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU SỐ 4 - MP:
CÔNG THỨC SẢN PHẨM

Tên nhà sản xuất:

Tên sản phẩm:

STT	Tên các thành phần cấu tạo	Nồng độ, hàm lượng (đơn vị tính)	Chức năng của chất trong công thức

Cam kết của nhà sản xuất:

Nhà sản xuất cam kết sản xuất mỹ phẩm đúng theo thành phần cấu tạo trên.

Ngày.....tháng.....năm.....

Giám đốc nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU SỐ 5 - MP:

NGHÃN SẢN PHẨM

Là bản chụp hoặc bản vẽ màu đúng như mẫu nhãn dự kiến lưu hành (phải thể hiện hết nội dung trên nhãn và đọc được).

Ngày.....tháng.....năm.....

Giám đốc nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU SỐ 6 - MP:

ĐƠN ĐỀ NGHỊ CẤP LẠI SỐ ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH MỸ PHẨM

Kính gửi: Cục Quản lý dược Việt Nam

1. Tên và địa chỉ đơn vị đăng ký (số điện thoại, số fax):
2. Tên và địa chỉ đơn vị sản xuất (số điện thoại, số fax):
3. Tên mỹ phẩm đề nghị đăng ký lại:
4. Loại mỹ phẩm đăng ký:
5. Số đăng ký lưu hành đã được cấp:
6. Đơn vị đăng ký và nhà sản xuất xin cam kết trong quá trình lưu hành mỹ phẩm tại Việt Nam đã thực hiện đúng các quy định của Nhà nước Việt Nam và không vi phạm các quy định về chất lượng, nhãn hàng hoá, sở hữu trí tuệ.
7. Kèm theo: Giấy phép lưu hành mỹ phẩm.

Ngày.....tháng.....năm.....

Giám đốc nhà sản xuất
hoặc chủ sở hữu sản phẩm
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Giám đốc đơn vị đăng ký
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

MẪU SỐ 7 - MP:

BÁO CÁO QUÁ TRÌNH LƯU HÀNH MỸ PHẨM

(Từ khi được cấp số đăng ký đến khi đăng ký lại)

1. Tên đơn vị đăng ký:

Tên nhà sản xuất:

Địa chỉ:

Địa chỉ:

Điện thoại:

Điện thoại:

2. Tên mỹ phẩm đã được cấp số đăng ký:

3. Số đăng ký đã cấp:

4. Lưu thông trên thị trường:

Có

☐

Không

☐

5. Vi phạm chất lượng:

Có

☐

Không

☐

(Nếu có thì ghi rõ số lần vi phạm, loại vi phạm)

6. Vi phạm quy định về nhãn:

Có

☐

Không

☐

(Nếu có thì ghi rõ số lần vi phạm)

7. Thay đổi trong thời gian số đăng ký còn hiệu lực:

Có

☐

Không

☐

(Nếu có thay đổi thì gửi kèm bản sao văn bản cho phép)

8. Thay đổi khi đăng ký lại so với hồ sơ đã được cấp số đăng ký:

Có

☐

Không

☐

- Nếu có thay đổi thì phải ghi rõ nội dung thay đổi so với hồ sơ đã được thẩm định cấp số đăng ký.

- Nếu không thay đổi thì phải có cam kết không có bất cứ sự thay đổi nào so với hồ sơ đã được thẩm định cấp số đăng ký.

Ngày.....tháng.....năm.....

Giám đốc nhà sản xuất:
hoặc chủ sở hữu sản phẩm
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Giám đốc đơn vị đăng ký:
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)