**1. Tên thủ tục hành chính: Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trong nước - 1.002600.000.00.00.H20.**

**1.1. Trình tự, cách thức, thời gian giải quyết thủ tục hành chính**

| **TT** | **Trình tự thực hiện** | **Cách thức thực hiện** | **Thời gian giải quyết** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Bước 1** | **Nộp hồ sơ thủ tục hành chính:** *Tổ chức, cá nhân chuẩn bị hồ sơ đầy đủ theo quy định và nộp hồ sơ qua các cách thức sau:* | - Nộp hồ sơ trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả - Trung tâm Hành chính công (Số 85, đường Nguyễn Huệ, phường 1, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp)  - Hoặc nộp qua bưu chính công ích  - Hoặc nộp trực tuyến tại website cổng Dịch vụ công của tỉnh Đồng Tháp [*http://dichvucong.dongthap.gov.vn*](http://dichvucong.dongthap.gov.vn) | - Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút;  - Chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. |  |
| **Bước 2** | **Tiếp nhận và chuyển hồ sơ thủ tục hành chính** | 1. Đối vớihồ sơ được nộp trực tiếp tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả *(gọi tắt Bộ phận một cửa)* hoặc thông qua dịch vụ bưu chính công ích cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ; quét (scan) và lưu trữ hồ sơ điện tử, cập nhật vào cơ sở dữ liệu của phần mềm một cửa điện tử của tỉnh  a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác theo quy định hướng dẫn cho tổ chức, cá nhân bổ sung hoàn thiện hồ sơ theo quy định và nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ (mẫu số 02 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018)  b) Trường hợp từ chối nhận hồ sơ phải nêu rõ lý do theo mẫu Phiếu từ chối tiếp nhận giải quyết hồ sơ (mẫu số 03 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018 )  c) Trường hợp hồ sơ đầy đủ, chính xác theo quy định thì công chức, viên chức Bộ phận một cửa tiếp nhận và cập nhật hồ sơ vào phần mềm một cửa điện tử và lập Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (mẫu số 01 của Thông tư 01/2018/TT-VPCP ngày 23/11/2018) và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | Chuyển ngay hồ sơ tiếp nhận trực tiếp trong ngày làm việc *(không để quá 3 giờ làm việc)* hoặc chuyển vào đầu giờ ngày làm việc tiếp theo đối với trường hợp tiếp nhận sau 15 giờ hàng ngày. |  |
|  |  | 2. Đối với hồ sơ được nộp trực tuyến thông qua Cổng Dịch vụ công của tỉnh, công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả phải xem xét, kiểm tra tính chính xác, đầy đủ của hồ sơ  a) Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, chính xác hoặc không thuộc thẩm quyền giải quyết theo quy định, cán bộ, công chức, viên chức tiếp nhận phải có thông báo, nêu rõ nội dung, lý do và hướng dẫn cụ thể, đầy đủ một lần để tổ chức, cá nhân bổ sung đầy đủ, chính xác hoặc gửi đúng đến cơ quan có thẩm quyền. Việc thông báo được thực hiện thông qua chức năng gửi thư điện tử, gửi tin nhắn tới người dân của Cổng Dịch vụ công của tỉnh  b) Nếu hồ sơ của tổ chức, cá nhân đầy đủ, hợp lệ thì cán bộ, công chức, viên chức tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả tiếp nhận và chuyển cho cơ quan có thẩm quyền để giải quyết theo quy trình | Chuyển ngay sau khi phát sinh hồ sơ trực tuyến |  |
| **Bước 3** | **Giải quyết thủ tục hành chính** | Sau khi nhận hồ sơ thủ tục hành chính từ Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả công chức, viên chức xử lý xem xét, thẩm định hồ sơ, trình phê duyệt kết quả giải quyết thủ tục hành chính: | - 03 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp cấp số tiếp nhận);  - 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp chưa cấp số tiếp nhận). |  |
| *1. Tiếp nhận hồ sơ (Bộ phận TN&TKQ)* | *02 giờ* |  |
| *2. Giải quyết hồ sơ (cơ quan/bộ phận chuyên môn), trong đó:* | - 2,5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố hợp lệ và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp cấp số tiếp nhận);  - 4,5 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ công bố và phí công bố theo quy định (đối với trường hợp chưa cấp số tiếp nhận). |  |
| *Trường hợp cấp số tiếp nhận:*  *+ Chuyên viên*  *+ Lãnh đạo phòng*  *+ Lãnh đạo Sở*  *+ Văn thư* | *1,5 ngày*  *0,5 ngày*  *02 giờ*  *02 giờ* |  |
| *Trường hợp chưa cấp số tiếp nhận:*  *+ Chuyên viên*  *+ Lãnh đạo phòng*  *+ Lãnh đạo Sở*  *+ Văn thư* | *2,5 ngày*  *1,5 ngày*  *02 giờ*  *02 giờ* |  |
| - Trường hợp có quy định phải thẩm tra, xác minh hồ sơ.  Đối với hồ sơ qua thẩm tra, thẩm định chưa đủ điều kiện giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết thủ tục hành chính trả lại hồ sơ kèm theo thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do, nội dung cần bổ sung theo mẫu Phiếu yêu cầu bổ sung, hoàn thiện hồ sơ để gửi cho tổ chức, cá nhân thông qua Bộ phận Một cửa. Thời gian thông báo trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, trừ trường hợp pháp luật chuyên ngành có quy định cụ thể về thời gian. Thời hạn giải quyết được tính lại từ đầu sau khi nhận đủ hồ sơ. | Trả lại hồ sơ không quá 03 ngày làm việc |  |
| **Bước 4** | **Trả kết quả giải quyết thủ tục hành chính**  *(Kết quả giải quyết thủ tục hành chính gửi trả cho tổ chức, cá nhân phải bảo đảm đầy đủ theo quy định mà cơ quan có thẩm quyền trả cho tổ chức, cá nhân sau khi giải quyết xong thủ tục hành chính)* | Công chức tiếp nhận và trả kết quả nhập vào sổ theo dõi hồ sơ và phần mềm điện tử thực hiện như sau:  - Thông báo cho tổ chức, cá nhân biết trước qua tin nhắn, thư điện tử, điện thoại hoặc qua mạng xã hội được cấp có thẩm quyền cho phép đối với hồ sơ giải quyết thủ tục hành chính trước thời hạn quy định.  - Tổ chức, cá nhân nhận kết quả giải quyết thủ tục hành chính theo thời gian, địa điểm ghi trên Giấy tiếp nhận hồ sơ và hẹn trả kết quả (xuất trình giấy hẹn trả kết quả). Công chức trả kết quả kiểm tra phiếu hẹn và yêu cầu người đến nhận kết quả ký nhận vào sổ và trao kết quả.  - Trường hợp nhận kết quả thông qua dịch vụ bưu chính công ích. (đăng ký theo hướng dẫn của Bưu điện) (nếu có)  - Trường hợp nộp hồ sơ qua dịch vụ công trực tuyến, nhận kết quả trực tiếp tại Trung tâm KSTTHC và Phục vụ HCC, khi đi mang theo hồ sơ gốc để đối chiếu và nộp lại cho cán bộ tiếp nhận hồ sơ; trường hợp đăng ký nhận kết quả trực tuyến thì thông qua Cổng Dịch vụ công trực tuyến. (nếu có)  - Thời gian trả kết quả: Sáng: từ 07 giờ đến 11 giờ 30 phút; chiều: từ 13 giờ 30 đến 17 giờ của các ngày làm việc. | *02 giờ* |  |

**1.2. Thành phần, số lượng hồ sơ** *(Theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật, ghi rõ ràng số lượng bản chính, bản sao và số bộ hồ sơ )*

a) Thành phần hồ sơ

- 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 (áp dụng đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước mà tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là nhà sản xuất).

b) Số lượng hồ sơ: 01 (bộ)

**1.3. Đối tượng thực hiện thủ tục hành chính:** Tổ chức/cá nhân

**1.4. Cơ quan giải quyết thủ tục hành chính:** Sở Y tế

**1.5. Kết quả thực hiện thủ tục hành chính:** Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

**1.6. Phí, lệ phí:** 500.000 đồng (Thông tư số 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm).

**1.7. Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai**

Phụ lục I: Mẫu Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (theo Phụ lục số 01-MP).

**1.8. Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính**

- 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.

- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất cấp.

**1.9. Căn cứ pháp lý của thủ tục hành chính** *(Liệt kê tất cả các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan và* ***ghi rõ điều, khoản, tên, số, ký hiệu, ngày tháng năm ban hành và trích yếu*** *của các văn bản quy phạm pháp luật quy định nội dung thủ tục hành chính).*

- 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;

­ - Nghị định 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 41/2023/TT-BTC ngày 12/6/2023 của Bộ Tài chính quy định mức thu, nộp, quản lý và sử dụng phí trong lĩnh vực dược, mỹ phẩm.

**1.10. Lưu hồ sơ (ISO):**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thành phần hồ sơ lưu** | **Bộ phận lưu trữ** | **Thời gian lưu** |
| - Như mục 1.2;  - Kết quả giải quyết TTHC hoặc Văn bản trả lời của đơn vị đối với hồ sơ không đáp ứng yêu cầu, điều kiện.  - Hồ sơ thẩm định (nếu có)  - Văn bản trình cơ quan cấp trên (nếu có) | Văn phòng Sở | Sau 01 năm chuyển hồ sơ đến kho lưu trữ của Sở. |
| Các biểu mẫu theo Khoản 1, Điều 9, Thông tư số 01/2018/TT-VPCP ngày 23 tháng 11 năm 2018 của Bộ trưởng, Chủ nhiệm Văn phòng Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Nghị định số 61/2018/NĐ-CP ngày 23 tháng 4 năm 2018 của Chính phủ về thực hiện cơ chế một cửa, một cửa liên thôngtrong giải quyết thủ tục hành chính. | Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả |

**PHỤ LỤC I**

**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)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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)*

* Các chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)

*Tinted bases (liquids, pastes, powders)*

* Các phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,….

*Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.*

* Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi,…..

*Toilet soaps, deodorant soaps, etc*

* Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,….

*Perfumes, toilet waters and eau de Cologne*

* Các sản phẩm để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel,….)

*Bath or shower preparations (salts, foams, oils. gels, etc)*

* Sản phẩm tẩy lông

*Depilatories*

* Chất khử mùi và chống mùi

*Deodorants and anti-perspirants*

🞏 Các sản phẩm chăm sóc tóc

*Hair care products*

- Nhuộm và tẩy tóc

*Hair tints and bleaches*

- Thuốc uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc

*Products for waving, straightening and fixing*

- Các sản phẩm định dạng tóc

*Setting products*

- Các 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 (kem, xà phòng, sữa,….)

*Shaving product (creams, foams, lotions, etc)*

* Các 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*

* Các sản phẩm dùng cho môi

*Products intended for application to the lips*

* Các sản phẩm để chăm sóc răng và miệng

*Products for care of the teeth and the mouth*

* Các sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân

*Products for nail care and make-up*

* Các sản phẩm dùng để vệ sinh bên ngoài

*Products for external intimate hygiene*

* Các 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)*

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

🞏 Dạng đơn lẻ (Single product)

🞏 Một nhóm các màu (Arange 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 NHÀ SẢN XUẤT/ĐÓNG GÓI**

(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)**

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

5. Tên nhà sản xuất (Name of manufacturer):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Địa chỉ nhà sản xuất (nước sản xuất) **(**Address of manufacturer (state country)):

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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🞏 Đóng gói thứ cấp

Primary assembler Secondary assembler

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tel**:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Fax**:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**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**

7. 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**

8. 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**

9.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**

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

🞏 Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi 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 |  |  |
| 6 |  |  |
| 7 |  |  |
| 8 |  |  |
| 9 |  |  |
| ... |  |  |

**CAM KẾT (DECLARATION)**

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm đ­ược đề cập trong đơn công bố này đạt đư­ợc tất cả các yêu cầu trong Hư­ớng dẫn Mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

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

*Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event[[1]](#footnote-1) 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) trong vòng 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 Form[[2]](#footnote-2) 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 phản ứng 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 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 trong bản 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 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]* |

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.* [↑](#footnote-ref-1)
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.* [↑](#footnote-ref-2)