

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

Số: 24/2006/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 8 năm 2006

QUYẾT ĐỊNH**Về việc triển khai áp dụng và hướng dẫn thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn
“Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Pháp lệnh Chất lượng hàng hóa ngày 24/12/1999;

Căn cứ Nghị định số 179/2004/NĐ-CP ngày 21/10/2004 của Chính phủ quy định Quản lý Nhà nước về chất lượng sản phẩm chất lượng hàng hóa;

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.** Triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp Hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) tại các cơ sở sản xuất mỹ phẩm ở Việt Nam.**Điều 2.** Ban hành kèm theo Quyết định này bản hướng dẫn triển khai thực hiện “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp Hội các nước Đông Nam Á.**Điều 3.** Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.**Điều 4.** Ông Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam chịu trách nhiệm tổ chức việc triển khai áp dụng “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp Hội các nước Đông Nam Á tại các cơ sở sản xuất mỹ phẩm ở Việt Nam.

Điều 5. 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

BỘ Y TẾ**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc****HƯỚNG DẪN TRIỂN KHAI THỰC HIỆN
“THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM” CỦA HIỆP HỘI CÁC NƯỚC
ĐÔNG NAM Á (CGMP - ASEAN)**

(Ban hành kèm theo Quyết định số 24/2006/QĐ-BYT

ngày 14/8/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. QUY ĐỊNH CHUNG**1. Mục đích:**

Ngày 02/9/2003, Bộ trưởng Bộ Thương mại đã thay mặt Chính phủ nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam ký Hiệp định hòa hợp về quy chế quản lý mỹ phẩm trong các nước Đông Nam Á, theo đó, từ ngày 01/01/2008, tất cả các cơ sở sản xuất mỹ phẩm thuộc các nước trong khu vực Đông Nam Á phải triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP - ASEAN).

2. Giải thích từ ngữ, chữ viết tắt:

a) Một số từ ngữ sử dụng trong bản hướng dẫn này được hiểu như sau:

- Cơ sở sản xuất mỹ phẩm là cơ sở do tổ chức, cá nhân đăng ký kinh doanh mỹ phẩm có chức năng sản xuất mỹ phẩm.

b) Chữ viết tắt:

- GMP: từ tiếng Anh “Good Manufacturing Practices”, được dịch là “Thực hành tốt sản xuất”.

- CGMP: từ tiếng Anh “Good Manufacturing Practices for Cosmetic”, được dịch là “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”.

- ASEAN: từ tiếng Anh “The Association of Southeast Asian Nations” được dịch là Hiệp hội các nước Đông Nam Á,

3. Đối tượng áp dụng:

Tất cả các cơ sở sản xuất mỹ phẩm hoạt động trên lãnh thổ Việt Nam.

4. Tài liệu áp dụng:

- a) Bản hướng dẫn triển khai thực hiện CGMP-ASEAN.
- b) Các văn bản mới nhất của Hiệp hội các nước Đông Nam Á về CGMP và các văn bản quy định của Bộ Y tế về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm.

II. TỔ CHỨC THỰC HIỆN

1. Phổ biến, huấn luyện, đào tạo:

1.1. Cục Quản lý dược Việt Nam tổ chức phổ biến, huấn luyện nội dung GMP-ASEAN về mỹ phẩm, kiểm tra GMP mỹ phẩm cho Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW, Y tế các ngành và các cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

1.2. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm có trách nhiệm nghiên cứu, huấn luyện và hướng dẫn triển khai nguyên tắc tiêu chuẩn GMP mỹ phẩm cho tất cả cán bộ, nhân viên trong đơn vị mình.

2. Thủ tục đăng ký kiểm tra.

2.1. Hồ sơ đăng ký kiểm tra lần đầu

Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm triển khai áp dụng CGMP-ASEAN tiến hành tự kiểm tra, đánh giá theo nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN, chuẩn bị hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”. Hồ sơ đăng ký kiểm tra bao gồm:

- Bản đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (Mẫu số 01/CGMP-MP)
- Các tài liệu đính kèm:
 - a) Giấy đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép thành lập doanh nghiệp.
 - b) Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở (Sơ đồ tổ chức phải thể hiện rõ tên, chức danh, trình độ chuyên môn kỹ thuật của các cán bộ phụ trách các bộ phận), quá trình công tác và kinh nghiệm trong lĩnh vực được phân công của các cán bộ phụ trách các bộ phận (sản xuất, kiểm tra chất lượng, đảm bảo chất lượng, nhà kho);
 - c) Chương trình huấn luyện, đánh giá kết quả huấn luyện “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” tại đơn vị;
 - d) Sơ đồ vị trí và thiết kế của nhà máy, bao gồm Sơ đồ mặt bằng tổng thể; Sơ đồ

đường đi của công nhân; Sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; Sơ đồ hệ thống xử lý chất thải;

e) Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy (bao gồm thiết bị sản xuất và thiết bị kiểm tra chất lượng mỹ phẩm - Phải thể hiện được tên thiết bị, năm sản xuất, nước sản xuất và tình trạng của thiết bị);

f) Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất (ghi rõ dạng bào chế).

g) Giấy xác nhận hoặc biên bản nghiệm thu phòng cháy chữa cháy của cơ quan có thẩm quyền nơi đặt cơ sở sản xuất;

h) Báo cáo các tác động đến môi trường của cơ sở sản xuất kinh doanh kèm theo hồ sơ đã thẩm định, đánh giá của cơ quan quản lý nhà nước về môi trường.

i) Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (Biên bản tự thanh tra phải thể hiện rõ thời gian thanh tra, thành phần đoàn tự thanh tra, mục tiêu tự thanh tra. Kết quả tự thanh tra và các đề xuất thời gian và biện pháp khắc phục các tồn tại).

Hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” được làm thành 03 bộ, gửi về Cục Quản lý Dược Việt Nam - 138A Giảng Võ - Ba Đình - Hà Nội.

2.2. Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra:

Trước khi hết hạn giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” 02 tháng cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải gửi Hồ sơ đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”. Hồ sơ bao gồm:

- Bản đăng ký tái kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (Mẫu số 02/CGMP-MP)

- Các tài liệu đính kèm:

a) Báo cáo những thay đổi của cơ sở trong 02 năm triển khai “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”;

b) Báo cáo hoạt động của cơ sở trong 02 năm qua;

c) Báo cáo khắc phục các tồn tại trong biên bản kiểm tra lần trước;

d) Báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo của cơ sở trong 02 năm qua;

e) Báo cáo tự thanh tra và đánh giá của cơ sở trong đợt gần nhất (trong vòng 03 tháng) về triển khai CGMP.

2.3. Chuẩn bị và báo cáo khi được kiểm tra:

- Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm khi được kiểm tra CGMP phải tiến hành báo cáo bằng sơ đồ, biểu đồ và các số liệu ngắn gọn về tình hình hoạt động, công tác triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP.

- Khi tiến hành kiểm tra CGMP, các cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đang hoạt động.

3. Kiểm tra và cấp giấy chứng nhận

3.1. Tiêu chuẩn của cán bộ kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”:

- Cán bộ có trình độ từ đại học trở lên thuộc các chuyên ngành dược, hóa học và sinh học; đã được đào tạo huấn luyện về CGMP; có kiến thức, kinh nghiệm về kiểm tra CGMP.

- Trung thực, chính xác và khách quan.

- Có phương pháp làm việc khoa học, chấp hành các quy chế, quy định, có khả năng phát hiện nhanh các sai sót của cơ sở, đồng thời phải đưa ra được các biện pháp có tính thuyết phục giúp cơ sở khắc phục thiếu sót.

- Có đủ sức khỏe, không đang mắc các bệnh truyền nhiễm.

3.2. Thẩm quyền kiểm tra và cấp giấy chứng nhận:

Cục Quản lý dược Việt Nam chịu trách nhiệm tiếp nhận, thẩm định hồ sơ đăng ký kiểm tra, thành lập đoàn kiểm tra, tiến hành kiểm tra và cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” cho cơ sở sau khi kiểm tra đạt yêu cầu của CGMP.

- Thẩm định hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”.

Sau khi nhận đủ hồ sơ đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của cơ sở đúng qui định tại bản hướng dẫn này, Cục Quản lý Dược Việt Nam thẩm định hồ sơ. Trong thời gian 30 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Cục Quản lý Dược Việt Nam có Quyết định thành lập đoàn kiểm tra.

Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng đầy đủ theo các yêu cầu, Cục Quản lý Dược Việt Nam có văn bản yêu cầu cơ sở bổ sung.

- Kiểm tra và xử lý kết quả kiểm tra:

+ Kiểm tra:

* Thành phần đoàn kiểm tra: Do Cục Quản lý Dược Việt Nam quyết định.

* Nội dung kiểm tra: Đoàn kiểm tra có trách nhiệm kiểm tra toàn bộ các hoạt động của cơ sở sản xuất mỹ phẩm theo các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP- ASEAN và các quy định chuyên môn hiện hành.

* Biên bản kiểm tra được làm thành 03 bản: 01 bản lưu tại cơ sở, 02 bản lưu tại Cục Quản lý Dược Việt Nam. Biên bản phải được phụ trách cơ sở cùng trưởng đoàn kiểm tra ký xác nhận. Biên bản kiểm tra phải chỉ rõ các tồn tại, nội dung kiến nghị và đề xuất các giải pháp khắc phục trong việc triển khai áp dụng CGMP tại cơ sở (nếu có).

Trong trường hợp cơ sở không nhất trí với các ý kiến của đoàn kiểm tra, biên bản phải ghi rõ tất cả các ý kiến bảo lưu của cơ sở.

+ Xử lý kết quả kiểm tra:

* Đối với các cơ sở kiểm tra lần đầu:

• Nếu cơ sở được kiểm tra đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN về mỹ phẩm, Cục Quản lý dược Việt Nam cấp giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”. Giấy chứng nhận có giá trị 02 năm kể từ ngày ký.

• Đối với cơ sở được kiểm tra về cơ bản đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN còn một số tồn tại nhưng không ảnh hưởng đến chất lượng của mỹ phẩm và có thể khắc phục được trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra sẽ yêu cầu cơ sở báo cáo khắc phục, sửa chữa. Trong vòng hai tháng kể từ ngày được kiểm tra, cơ sở phải khắc phục, sửa chữa và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại mà đoàn kiểm tra đã nêu ra trong biên bản gửi về Cục Quản lý Dược Việt Nam. Trưởng Đoàn kiểm tra tổng hợp, báo cáo Cục trưởng xem xét để cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” cho cơ sở.

• Đối với cơ sở khi được kiểm tra chưa đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP. Cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đáp ứng tiêu chuẩn CGMP, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ đăng ký như đăng ký kiểm tra lần đầu và gửi kèm các báo cáo khắc phục các tồn tại.

* Đối với các cơ sở kiểm tra lại:

• Định kỳ kiểm tra CGMP 02 năm 01 lần, trừ các trường hợp đột xuất do cơ sở đề nghị hoặc Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược Việt Nam) yêu cầu.

- Nếu cơ sở vẫn duy trì đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP- ASEAN, Cục Quản lý Dược Việt Nam sẽ tiếp tục cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”.
- Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày có kết quả kiểm tra đạt yêu cầu, Cục trưởng Cục quản lý Dược Việt Nam ký Quyết định cấp giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” cho cơ sở.
- Trong quá trình kiểm tra, nếu phát hiện cơ sở có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng một sản phẩm mỹ phẩm hoặc toàn bộ các sản phẩm, trưởng đoàn kiểm tra có quyền lập biên bản và báo cáo Cục trưởng Cục Quản lý Dược Việt Nam để có quyết định xử lý chính thức.

4. Nộp lệ phí:

Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm đăng ký kiểm tra CGMP tại cơ sở phải nộp một khoản lệ phí theo quy định của Bộ Y tế và các quy định khác của pháp luật về phí và lệ phí.

III. KẾ HOẠCH TRIỂN KHAI

1. Trong thời gian từ ngày Quyết định này có hiệu lực đến 31/12/2007, Bộ Y tế khuyến khích các cơ sở đã triển khai hoạt động theo nguyên tắc GMP và có thể đăng ký kiểm tra với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược Việt Nam) để được kiểm tra và cấp giấy chứng nhận CGMP-ASEAN.

2. Từ 01/01/2008, tất cả các cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải triển khai hoạt động theo nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN.

Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu các đơn vị, cá nhân có khó khăn vướng mắc thì gửi ý kiến về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược Việt Nam) để xem xét giải quyết./.

BỘ TRƯỞNG

Trần Thị Trung Chiến

09694185

Liên Soft *Tel: 84-93845 6684 * www.YuTenPhapLuat.com

*Mẫu số 01/CGMP-MP: Mẫu đơn đăng ký kiểm tra
"Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm"*

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN ĐƠN VỊ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày tháng.... năm 200...

BẢN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Kính gửi: Cục Quản lý Dược Việt Nam

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ:

3- Điện thoại:

Fax:

E-Mail:

Thi hành Quyết định số...../2006/QĐ-BYT ngày.... tháng.... năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á về mỹ phẩm, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm". Cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược Việt Nam) được kiểm tra CGMP-ASEAN.

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

1. Giấy Đăng ký kinh doanh hoặc giấy phép thành lập.
2. Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở.
3. Tài liệu huấn luyện "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm".
4. Sơ đồ vị trí và thiết kế của nhà máy, bao gồm Sơ đồ mặt bằng tổng thể; Sơ đồ đường đi của công nhân; Sơ đồ đường đi của nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm, thành phẩm; Sơ đồ hệ thống cung cấp nước phục vụ sản xuất; Sơ đồ xử lý chất thải.
5. Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở.
6. Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất.

7. Giấy xác nhận hoặc biên bản nghiệm thu phòng cháy, chữa cháy của cơ quan có thẩm quyền.
8. Giấy xác nhận đảm bảo môi trường của cơ quan có thẩm quyền.
9. Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”.

PHỤ TRÁCH CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

*Mẫu số 02/CGMP-MP: Mẫu đơn đăng ký tái kiểm tra
"Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm"*

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN ĐƠN VỊ Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

....., ngày..... tháng.... năm 200...

BẢN ĐĂNG KÝ TÁI KIỂM TRA THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Kính gửi: Cục Quản lý Dược Việt Nam

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ:

3- Điện thoại:

Fax:

E-Mail:

Thi hành Quyết định số/2006/QĐ-BYT ngày...../...../2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng nguyên tắc "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á về mỹ phẩm, sau khi tiến hành tự thanh tra và đánh giá đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm". Cơ sở chúng tôi xin đăng ký với Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược Việt Nam) được tái kiểm tra CGMP ASEAN

Chúng tôi xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

1. Những thay đổi của cơ sở trong 02 năm triển khai "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm".
2. Báo cáo khắc phục các tồn tại trong kiểm tra lần trước,
3. Báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo của cơ sở.
4. Báo cáo tóm tắt hoạt động của cơ sở trong 02 năm qua.
5. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy.
6. Danh mục các mặt hàng đang sản xuất
7. Báo cáo tự thanh tra và đánh giá của cơ sở trong đợt gần nhất về triển khai "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm".

PHỤ TRÁCH CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)