|  |  |
| --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ**  Số: /2016/NĐ-CP | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2016* |

**DỰ THẢO 5**

**18-02-2015**

**NGHỊ ĐỊNH**

**Quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

*Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 76/2015/QH13 ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

*Căn cứ Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014;*

*Căn cứ Hiệp định hòa hợp trong quản lý mỹ phẩm đã được các nước thành viên Hiệp hội các nước Đông Nam Á ký ngày 02 tháng 9 năm 2003 (gọi tắt là Hiệp định mỹ phẩm ASEAN);*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.*

**Chương I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

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

1. Nghị định này quy định chi tiết về điều kiện sản xuất đối với các sản phẩm mỹ phẩm lưu hành tại Việt Nam.

2. Nghị định này áp dụng đối với các các tổ chức, cá nhân và các cơ quan nhà nước có thẩm quyền liên quan đến hoạt động sản xuất mỹ phẩm lưu hành tại Việt Nam.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

Trong Nghị định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Sản phẩm mỹ phẩm* là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và bên ngoài cơ quan sinh dục) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, giữ cơ thể trong điều kiện tốt.

2. *Cơ sở sản xuất mỹ phẩm* là các tổ chức, cá nhân tham gia bất kỳ công đoạn nào của quá trình tạo ra một sản phẩm mỹ phẩm.

**Chương II**

**ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

**Điều 3. Điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải có nhân sự, nhà xưởng, trang thiết bị, hệ thống hồ sơ phù hợp với dạng sản phẩm sản xuất để đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” theo quy định tại Bản đính kèm số VI Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (CGMP-ASEAN).

2. Bộ Y tế có trách nhiệm cập nhật, công khai những thay đổi của các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” trên Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế (www.dav.gov.vn).

**Điều 4. Quy định về việc tuân thủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm**

Các cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm phải duy trì điều kiện sản xuất trong suốt quá trình hoạt động và chịu sự kiểm tra, giám sát hậu mại của cơ quan chức năng.

**Chương III**

**KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

**Điều 5. Kiểm tra đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước**

Hồ sơ kiểm tra điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm các tài liệu sau:

1. Đơn đăng ký kiểm tra, nêu rõ loại dây chuyền đăng ký kiểm tra theo mẫu quy định tại Phụ lục số 01 ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Giấy phép hoạt động hoặc Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh cá thể; Là bản chính hoặc bản sao có chứng thực hợp lệ hoặc bản sao có đóng dấu xác nhận của cơ sở sản xuất kèm theo bản chính để cơ quan tiếp nhận hồ sơ đối chiếu.

3. Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở sản xuất.

4. Chương trình đào tạo, đánh giá kết quả đào tạo “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” tại cơ sở.

5. Sơ đồ vị trí và thiết kế của nhà máy.

6. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy.

7. Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất.

8. Giấy xác nhận hoặc biên bản nghiệm thu phòng cháy, chữa cháy của cơ quan có thẩm quyền nơi đặt cơ sở sản xuất.

9. 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.

**Điều 6. Đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm ở nước ngoài**

1. Việc kiểm tra điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với các sản phẩm mỹ phẩm nước ngoài nhập khẩu vào Việt Nam được thực hiện thông qua các hình thức sau:

a) Kiểm tra trên hồ sơ: Cơ sở cung cấp Giấy chứng nhận đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” hoặc tương đương (được Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thừa nhận) do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại cấp còn hiệu lực.

b) Kiểm tra trực tiếp: Trong trường hợp cần thiết, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có thể yêu cầu các đối tượng quy định tại điểm a khoản này nộp hồ sơ và tiến hành kiểm tra trực tiếp tại cơ sở sản xuất (hồ sơ thực hiện theo quy định tại Điều 5 Nghị định này).

2. Đối với các quốc gia đã tham gia ký kết các Điều ước quốc tế hoặc các văn bản thỏa thuận công nhận lẫn nhau trong hệ thống quản lý mỹ phẩm mà Việt Nam là thành viên, cơ sở sản xuất mỹ phẩm được miễn kiểm tra điều kiện sản xuất.

**Điều 7. Thẩm quyền kiểm tra**

Bộ Y tế là cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền kiểm tra điều kiện sản xuất mỹ phẩm. Căn cứ vào điều kiện thực tế, Bộ Y tế có thể ủy quyền bằng văn bản cho Sở Y tế địa phương nơi có nhà máy sản xuất để kiểm tra đối với các cơ sở sản xuất trong nước, trừ các cơ sở có vốn đầu tư nước ngoài.

**Điều 8. Trình tự kiểm tra**

1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra theo quy định tới cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

2. Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ đăng ký hợp lệ và phí đăng ký kiểm tra theo quy định, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm thành lập đoàn kiểm tra và tiến hành kiểm tra điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**Điều 9. Kết quả kiểm tra**

1. Kết thúc cuộc kiểm tra, Đoàn kiểm tra và cơ sở sản xuất thống nhất ký vào Biên bản kiểm tra theo mẫu quy định tại Phụ lục số 02 ban hành kèm theo Nghị định này.

a) Biên bản được cả hai bên cùng lưu giữ và có giá trị như nhau.

b) Biên bản kiểm tra phải xác nhận rõ loại dây chuyền sản xuất mà cơ sở đăng ký kiểm tra có đáp ứng điều kiện / không đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm / nội dung cần bổ sung, khắc phục.

2. Đối với trường hợp cần bổ sung, khắc phục:

a) Cơ sở tiến hành bổ sung, khắc phục và gửi báo cáo khắc phục đến cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

b) Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có trách nhiệm xem xét hồ sơ bổ sung. Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, cơ quan kiểm tra có trách nhiệm thông báo bằng văn bản kết quả kiểm tra: cơ sở đáp ứng điều kiện / không đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

c) Hồ sơ kiểm tra chỉ được bổ sung 01 lần.

d) Trong vòng 06 tháng kể từ ngày ghi trên Biên bản kiểm tra, nếu cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền không nhận được hồ sơ bổ sung của cơ sở sản xuất, hồ sơ đăng ký kiểm tra của cơ sở không còn giá trị.

**Điều 10. Phí đăng ký kiểm tra**

Phí đăng ký kiểm tra để đánh giá xác nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thực hiện theo quy định hiện hành của pháp luật về phí và lệ phí.

**Điều 11. Kiểm tra để cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN**

1. Quy định về việc kiểm tra để cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN:

a) Việc kiểm tra chỉ được thực hiện khi có đề nghị bằng văn bản của cơ sở sản xuất, không bắt buộc đối với tất cả các cơ sở.

b) Thẩm quyền kiểm tra: Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) là cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền kiểm tra để cấp Giấy chứng nhận đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN.

c) Hồ sơ, trình tự, kết quả kiểm tra thực hiện theo quy định tại các Điều 5, 8 và 9 Nghị định này.

d) Cơ sở sản xuất đã được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN được miễn kiểm tra điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

2. Cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN:

a) Cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN được cấp Giấy chứng nhận (trong đó nêu rõ loại dây chuyền sản xuất).

b) Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN có giá trị 03 năm.

3. Phí đăng ký kiểm tra và cấp giấy chứng nhận:

Phí đăng ký kiểm tra và cấp giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN thực hiện theo quy định hiện hành của pháp luật về phí và lệ phí.

**Chương IV**

**KIỂM TRA, THANH TRA HẬU MẠI VỀ**

**ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

**Điều 12. Thẩm quyền kiểm tra, thanh tra**

Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược, Thanh tra Bộ Y tế và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương) là cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra, thanh tra hậu mại về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**Điều 13. Trách nhiệm của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường và cơ sở sản xuất**

1. Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường và cơ sở sản xuất mỹ phẩm có trách nhiệm phối hợp với cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền trong việc kiểm tra, thanh tra hậu mại về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

2. Đối với mỹ phẩm sản xuất ở nước ngoài: Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường có trách nhiệm liên hệ với nhà sản xuất và cơ quan chức năng của nước sản xuất để việc kiểm tra hậu mại được thực hiện theo đúng quy định.

**Điều 14. Hình thức kiểm tra, thanh tra**

1. Kiểm tra, thanh tra định kỳ: Kiểm tra, thanh tra định kỳ sẽ đ­ược cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền thông báo trư­ớc cho đơn vị đ­ược kiểm tra để đơn vị chuẩn bị về việc kiểm tra, thanh tra tr­ước khi tiến hành hoạt động kiểm tra, thanh tra.

2. Kiểm tra, thanh tra đột xuất: Kiểm tra, thanh tra đột xuất khi phát hiện cơ sở có dấu hiệu vi phạm nghiêm trọng, không tuân thủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc do các khiếu nại của khách hàng. Trong tr­ường hợp Kiểm tra, thanh tra đột xuất, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền có quyền kiểm tra, thanh tra không cần báo tr­ước.

**Điều 15. Nội dung kiểm tra, thanh tra**

Kiểm tra, thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

**Điều 16. Kết quả kiểm tra, thanh tra và hình thức xử ký**

1. Đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm không đáp ứng điều kiện:

a) Cơ sở sản xuất phải ngừng sản xuất mỹ phẩm.

b) Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phát hành văn bản thông báo cơ sở không được tiếp tục sản xuất mỹ phẩm hoặc thu hồi Giấy chứng nhận đối với cơ sở được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc CGMP-ASEAN.

c) Cơ sở vi phạm không được tiếp tục sản xuất mỹ phẩm cho tới khi có báo cáo khắc phục tồn tại, nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra và được cơ quan có thẩm quyền xác nhận cơ sở đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Chương III của Nghị định này.

2. Đối với các sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở không đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm:

a) Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền ban hành Quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã cấp cho cơ sở sản xuất không đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

b) Tùy mức độ vi phạm, cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phát hành thông báo thu hồi trên toàn quốc đối với sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở vi phạm điều kiện sản xuất.

**Chương V**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 17. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.

2. Đối với những cơ sở sản xuất mỹ phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trước ngày Nghị định này có hiệu lực, cơ sở sản xuất được tiếp tục sản xuất các sản phẩm này đến hết hiệu lực của số tiếp nhận và chịu sự kiểm tra, giám sát hậu mại của các cơ quan chức năng theo quy định của pháp luật.

3. Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được đề cập đến trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm nộp sau ngày 01 tháng 7 năm 2016 phải được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền kiểm tra đánh giá đáp ứng điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định này.

**Điều 18. Trách nhiệm thi hành**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm tổ chức, hướng dẫn thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan trực thuộc Chính phủ, Chủ tịch ủy ban nhân dân cấp tỉnh chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***  - Ban Bí thư Trung ương Đảng;  - Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;  - Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;  - HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;  - Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;  - Văn phòng Tổng Bí thư;  - Văn phòng Chủ tịch nước;  - Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;  - Văn phòng Quốc hội;  - Tòa án nhân dân tối cao;  - Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;  - Kiểm toán Nhà nước;  - Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;  - Ngân hàng Chính sách xã hội;  - Ngân hàng phát triển Việt Nam;  - Ủy ban Trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;  - Cơ quan trung ương của các đoàn thể;  - VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;  - Lưu: VT, KGVX (03). | **TM. CHÍNH PHỦ**  **THỦ TƯỚNG** |

**Phụ lục I**

**MẪU ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *....., ngày .....tháng .....năm.....* |

**ĐƠN ĐĂNG KÝ KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi :....

1- Tên cơ sở:

2- Địa chỉ:

3 - Điện thoại: Fax: E-mail:

Thi hành Nghị định số .....ngày ..... tháng ..... năm ..... của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn Luật Đầu tư về điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Cơ sở chúng tôi đăng ký kiểm tra điều kiện sản xuất mỹ phẩm, hồ sơ gồm các tài liệu liên quan sau đây:

1. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

2. Sơ đồ tổ chức và nhân sự của cơ sở sản xuất.

3. Chương trình đào tạo, đánh giá kết quả đào tạo “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” tại cơ sở.

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 xử lý chất thải.

5. Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy (bao gồm thiết bị sản xuất và thiết bị kiểm tra chất lượng mỹ phẩm).

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 nơi đặt cơ sở sản xuất.

9. 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.

**GIÁM ĐỐC CƠ SỞ**

*(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)*

**Phụ lục II**

**MẪU BIÊN BẢN KIỂM TRA ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

|  |  |
| --- | --- |
| **SỞ Y TẾ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** |
|  | **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *....., ngày.... tháng..... năm....* |

**BIÊN BẢN KIỂM TRA**

**ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Căn cứ Quyết định số ..... ngày.....tháng .....năm ..... của Giám đốc Sở Y tế..... về việc thành lập Đoàn kiểm tra điều kiện sản xuất mỹ phẩm của cơ sở....., thành phần Đoàn kiểm tra gồm:

1.

2.

3.

***Tên cơ sở sản xuất*: .....**

- Địa chỉ cơ sở sản xuất:......

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số .....

- Người đại diện theo pháp luật của cơ sở: .....

- Đơn đăng ký kiểm tra số.....ngày .....tháng .....năm.....

- Ngày tiến hành kiểm tra: .....

- Lý do kiểm tra: Kiểm tra điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số .....ngày ..... tháng ..... năm ..... của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn Luật Đầu tư về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Đại diện cơ sở làm việc với Đoàn kiểm tra có:

**I. KẾT QUẢ KIỂM TRA:**

**II. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA:**

**III. Ý KIẾN CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Thư ký Đoàn kiểm tra**  *(Ký và ghi rõ họ tên)* | **Trưởng Đoàn kiểm tra**  *(Ký và ghi rõ họ tên)* | **Đại diện cơ sở được kiểm tra**  *(Ký và ghi rõ họ tên)* |