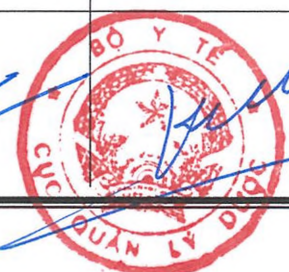
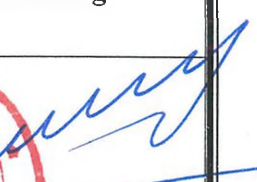




**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
PHÒNG QUẢN LÝ MỸ PHẨM**

**QUY TRÌNH
CHUẨN BỊ, KIỂM TRA VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN
“THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM” (CGMP-ASEAN)**

MÃ SỐ: QT.MP.03.01

Trách nhiệm	Người soạn thảo	Người kiểm tra	Người phê duyệt
Họ và tên	Đặng Linh Chi Chuyên viên phòng Quản lý mỹ phẩm	Nguyễn Văn Lợi Trưởng phòng Quản lý mỹ phẩm	Vũ Tuấn Cường Cục trưởng
Chữ ký		 	

 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC	QUY TRÌNH CHUẨN BỊ, KIỂM TRA VÀ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN CGMP - ASEAN	Mã số: QT.MP.03.01 Ngày ban hành: 12/12/2019 Lần ban hành: 01 Tổng số trang: 09
--	---	---

1. Người/bộ phận có liên quan phải nghiên cứu và thực hiện đúng các nội dung của quy định này.
2. Nội dung trong quy định này có hiệu lực thi hành như sự chỉ đạo của Cục trưởng.
3. Mỗi đơn vị chỉ được phân phối 01 bản. Khi các đơn vị có nhu cầu phân phối thêm tài liệu phải đề nghị với Ban QMS. File mềm được cung cấp trên mạng nội bộ để chia sẻ thông tin.

NƠI NHẬN (ghi rõ nơi nhận rồi đánh dấu X vào ô bên cạnh)

☒	Lãnh đạo Cục	☐	Phòng Đăng ký thuốc
☒	Ban QMS	☐	Phòng Quản lý chất lượng thuốc
☒	Văn phòng Cục	☐	Phòng Quản lý giá thuốc
☐	Phòng Pháp chế - Thanh tra	☒	Phòng Quản lý mỹ phẩm
☐	Phòng Quản lý kinh doanh dược	☐	Tạp chí Dược & Mỹ phẩm
☒	Văn phòng NRA	☐	Trung tâm đào tạo và hỗ trợ doanh nghiệp Dược & Mỹ phẩm

BẢNG THEO DÕI TÌNH TRẠNG SỬA ĐỔI

STT	Ngày sửa đổi	Vị trí sửa đổi	Nội dung sửa đổi	Ghi chú

1. MỤC ĐÍCH

Mô tả các bước chuẩn bị kiểm tra, tiến hành kiểm tra cơ sở đăng ký tuân thủ CGMP - ASEAN được thực hiện theo một trật tự nhất định nhằm :

- Đảm bảo tất cả các bước chuẩn bị kiểm tra, tiến hành kiểm tra các công ty khác nhau đều cùng hiệu quả và cùng phương pháp.
- Công tác kiểm tra luôn tiến hành theo yêu cầu của CGMP - ASEAN và các quy định hiện hành của Bộ Y tế.
- Mọi thành viên trong Đoàn kiểm tra dễ dàng thực hiện nhiệm vụ.
- Có thể thay đổi khi thiết lập một quy trình mới.

2. PHẠM VI ÁP DỤNG

Áp dụng cho các hoạt động giải quyết thủ tục hành chính “Kiểm tra, cấp Giấy chứng nhận cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP - ASEAN) - BYT-287080”.

3. TÀI LIỆU THAM CHIẾU

- Căn cứ Hiệp định hòa hợp mỹ phẩm ASEAN;
- Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP 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;
- Căn cứ Quyết định số 24/2006/QĐ-BYT ngày 14/8/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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);
- Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

4. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

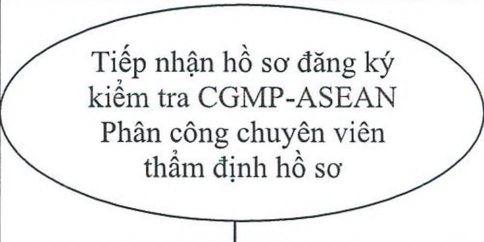
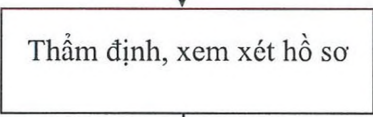
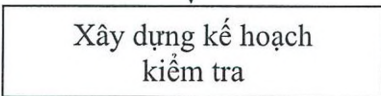
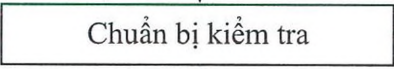
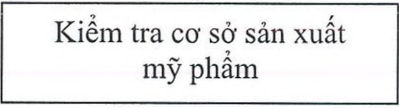
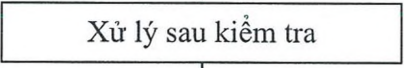
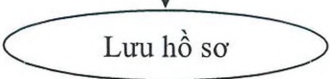
- Lãnh đạo chất lượng, Ban QMS và Trưởng Phòng Quản lý mỹ phẩm có trách nhiệm kiểm tra, giám sát đảm bảo tuân thủ và bảo đảm việc tuân thủ theo các quy định tại quy trình này.
- Lãnh đạo Phòng có liên quan đến quy trình có trách nhiệm phối hợp, kiểm tra và bảo đảm những quy định trong quy trình này được thực hiện và tuân thủ.
- Chuyên viên liên quan đến quy trình có trách nhiệm thực hiện và tuân thủ những quy định trong quy trình này.

5. CHỮ VIẾT TẮT

- CGMP- ASEAN: Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm;
- SOP: Quy trình thao tác chuẩn;
- Phòng Quản lý mỹ phẩm: Phòng QLMP.

6. NỘI DUNG QUY TRÌNH

6.1. Sơ đồ quá trình chuẩn bị, kiểm tra CGMP- ASEAN:

Trách nhiệm	Sơ đồ quá trình thực hiện	Mô tả/Biểu mẫu	Thời gian thực hiện
Văn thư Cục Văn thư Phòng Trưởng Phòng		6.2.1 BM.MP.03.01/01 BM.MP.03.01/02	03 ngày làm việc
Chuyên viên Lãnh đạo Phòng		6.2.2 BM.MP.03.01/03 BM.MP.03.01/04	07 ngày làm việc
Chuyên viên Lãnh đạo Phòng		6.2.3	02 ngày làm việc
Lãnh đạo Cục		6.2.4	05 ngày làm việc
Thư ký Đoàn		6.2.5	05 ngày làm việc
Đoàn kiểm tra		6.2.6 BM.MP.03.01/05	01-02 ngày làm việc
Thư ký, Trưởng Đoàn, Lãnh đạo Phòng, Lãnh đạo Cục		6.3 BM.MP.03.01/06 BM.MP.03.01/07	10 ngày làm việc
Thư ký		6.4	

6.2 Quá trình kiểm tra:

6.2.1 Tiếp nhận hồ sơ đăng ký: 03 ngày làm việc

- Hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN kèm theo Biên nhận nộp phí được tiếp nhận tại Văn thư Cục (Hồ sơ được kiểm tra theo Check list Hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP - ASEAN tại BM.MP03.01/01). Văn thư Cục vào sổ theo dõi công văn đến (số công văn đến, ngày đến) và chuyển Hồ sơ đăng ký kiểm tra cho Phòng QLMP.

- Văn thư Phòng QLMP nhận hồ sơ và vào sổ nhận công văn đến của Phòng, cập nhập các nội dung vào biểu mẫu BM.MP.03.01/02 (Danh sách cơ sở đăng ký kiểm tra CGMP- ASEAN). Lãnh đạo Phòng phân công chuyên viên đầu mối thụ lý hồ sơ.

6.2.2 Thẩm định, xem xét hồ sơ: 07 ngày làm việc

Việc xem xét hồ sơ căn cứ quy định tại Quyết định số 24/2006/QĐ-BYT ngày 14/8/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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) và Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm. Trong vòng 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận hồ sơ từ Văn phòng Cục, chuyên viên được phân công xem xét hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP và chuyển đến Trưởng phòng kết quả xem xét.

1. Trường hợp hồ sơ đáp ứng đầy đủ quy định: Chuyên viên chuyển hồ sơ đăng ký tới Trưởng Phòng xem xét hồ sơ đăng ký trong vòng 02 ngày làm việc. Nếu đồng ý, Trưởng Phòng chuyển bước **6.2.3** tiếp theo.

2. Trường hợp hồ sơ chưa đáp ứng quy định:

Chuyên viên thụ lý hồ sơ dự thảo công văn gửi doanh nghiệp thông báo các nội dung cần bổ sung và chịu trách nhiệm xem xét hồ sơ bổ sung.

Nếu hồ sơ bổ sung đáp ứng yêu cầu, thực hiện lại từ đầu theo quy định tại Khoản 1 nêu trên.

Nếu hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu, chuyên viên thụ lý hồ sơ dự thảo công văn trình Lãnh đạo Phòng đề trình Lãnh đạo Cục gửi cơ sở thông báo Cục Quản lý Dược không tiến hành kiểm tra. Cơ sở sản xuất phải nộp hồ sơ đăng ký kiểm tra lại từ đầu.

6.2.3 Xây dựng kế hoạch kiểm tra: 02 ngày làm việc

1. Chuyên viên thụ lý hồ sơ xây dựng kế hoạch kiểm tra và báo cáo Lãnh đạo Phòng, bao gồm:

- Tên cơ sở nộp hồ sơ đăng ký đạt yêu cầu;
- Thời gian kiểm tra dự kiến;
- Thành phần Đoàn kiểm tra*;
- Kinh phí, phương tiện đi lại.

* *Thành phần Đoàn kiểm tra:*

- Trưởng Đoàn (Lãnh đạo Cục hoặc Lãnh đạo Phòng QLMP);
- Thư ký Đoàn (chuyên viên Phòng QLMP);
- 01 đại diện Viện KN thuộc TW/Viện KN thuộc Tp. Hồ Chí Minh;
- 01 đại diện Sở Y tế sở tại.

2. Lãnh đạo Phòng xem xét lại kế hoạch kiểm tra, có thể điều chỉnh nếu cần; ký nháy và trình Lãnh đạo Cục kế hoạch kiểm tra, dự thảo Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra kèm Hồ sơ đăng ký kiểm tra của doanh nghiệp.

6.2.4 Phê duyệt kế hoạch kiểm tra: 05 ngày làm việc

Lãnh đạo Cục xem xét kế hoạch kiểm tra:

- Nếu không đồng ý: trả lại bước 1 của mục **6.2.3** để điều chỉnh.
- Nếu đồng ý, Lãnh đạo Cục phê duyệt kế hoạch kiểm tra và ký Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra theo kế hoạch.

6.2.5. Chuẩn bị kiểm tra: 05 ngày làm việc

1. Chuyên viên thụ lý hồ sơ bàn giao cho Thư ký Đoàn kiểm tra các hồ sơ và tài liệu liên quan đến việc kiểm tra:

- Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra;
- Hồ sơ đăng ký kiểm tra.

2. Thư ký Đoàn chịu trách nhiệm thông báo Quyết định kiểm tra, thời gian kiểm tra đến các thành viên của Đoàn kiểm tra và cơ sở được kiểm tra.

6.2.6. Kiểm tra cơ sở sản xuất mỹ phẩm: Từ 01- 02 ngày làm việc

6.2.6.1 Họp khai mạc với cơ sở:

* Đại diện Đoàn kiểm tra:

- Công bố Quyết định về việc thành lập Đoàn kiểm tra;
- Thông báo mục đích, phạm vi kiểm tra;
- Thông báo chương trình kiểm tra.

* Đại diện cơ sở giới thiệu thành phần tham dự cuộc họp, báo cáo tóm tắt về hoạt động và việc triển khai áp dụng CGMP- ASEAN (Thời gian báo cáo không quá 60 phút) với các nội dung sau:

- Giới thiệu khái quát về cơ sở:
 - + Sơ đồ tổ chức;
 - + Giới thiệu hoạt động chung của cơ sở.
- Tóm tắt về quá trình đào tạo và kết quả đào tạo CGMP- ASEAN
- Sơ đồ các khu vực sản xuất:
 - + Sơ đồ mặt bằng địa lý của cơ sở;
 - + Sơ đồ bố trí dây chuyền sản xuất: bố trí phòng sản xuất, cấp sạch, chênh lệch áp suất...

+ Đường di chuyển của công nhân, của nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm...

+ Hệ thống xử lý không khí;

+ Hệ thống cung cấp nước sản xuất và hệ thống xử lý chất thải trong sản xuất;

+ Hệ thống phòng cháy, chữa cháy và an toàn lao động.

- Hoạt động sản xuất:

+ Dạng bao chế sản phẩm mỹ phẩm của cơ sở sản xuất đăng ký kiểm tra;

+ Kiểm tra quá trình sản xuất;

+ Đánh giá nhà cung cấp;

+ Các hoạt động thẩm định.

- Hoạt động của Phòng kiểm tra chất lượng.

- Hoạt động bảo quản mỹ phẩm.

- Thanh tra nội bộ.

Trong quá trình trình bày hoặc sau phần giới thiệu của cơ sở, các thành viên Đoàn kiểm tra có thể nêu các câu hỏi nhằm tìm hiểu thêm các thông tin cần thiết trước khi Đoàn kiểm tra thực tế.

6.2.6.2 Kiểm tra thực tế các hoạt động của cơ sở sản xuất:

1. Sau cuộc họp khai mạc, Đoàn kiểm tra thực hiện việc kiểm tra thực tế. Các thành viên Đoàn có thể ghi lại các dữ liệu từ:

- Đặt câu hỏi, phỏng vấn trực tiếp người quản lý hoặc nhân viên vận hành;

- Xem xét các hồ sơ;

- Quan sát quá trình sản xuất.

Thành viên Đoàn kiểm tra cần phải ghi lại các quan sát, các tài liệu đã xem và thông báo những điểm không phù hợp cho nhân viên của cơ sở sản xuất (trước khi rời khỏi khu vực đã kiểm tra) để đưa vào Biên bản kiểm tra.

2. Thành viên Đoàn kiểm tra có quyền được tiếp cận tất cả các khu vực sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, các hệ thống phụ trợ và các hồ sơ tài liệu liên quan đến các hoạt động sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, bao gồm các SOP, các đề cương, sơ đồ, bản ghi chép, các dữ liệu và hệ thống máy tính. Trường hợp cần thiết, thành viên Đoàn có thể yêu cầu cung cấp bản photocopy tài liệu hoặc chụp ảnh, quay video cơ sở vật chất, thiết bị, nhà xưởng.

3. Họp Đoàn kết thúc kiểm tra:

Tại cuộc họp, Thư ký Đoàn kiểm tra chịu trách nhiệm tập hợp các ý kiến, các phát hiện trong quá trình kiểm tra của các thành viên trong Đoàn, dự thảo Biên bản kiểm tra (BM.QLD.03.05). Trưởng Đoàn kiểm tra đọc dự thảo Biên bản để các thành viên xem xét góp ý, thống nhất.

6.2.6.3 Hợp kết thúc kiểm tra: Hợp thông báo nội dung Biên bản kiểm tra, ký Biên bản với cơ sở sản xuất. Thay mặt Đoàn kiểm tra, Trưởng Đoàn kiểm tra:

- Nhắc lại mục tiêu và phạm vi kiểm tra;
- Thông báo các nội dung ghi trong Biên bản.
- Giải thích, thảo luận đối với các vấn đề mà cơ sở chưa rõ, hoặc không thống nhất với đánh giá của Đoàn kiểm tra. Trường hợp cơ sở không thống nhất với Đoàn kiểm tra, cơ sở có quyền bảo lưu ý kiến và đưa vào Biên bản kiểm tra.
- Hoàn thiện Biên bản kiểm tra. Biên bản kiểm tra được làm thành 03 bản, Cục Quản lý dược giữ 02 bản. Cơ sở sản xuất giữ 01 bản.

6.2.7 Phân loại mức độ phù hợp CGMP- ASEAN:

a) Cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP- ASEAN:

Cơ sở đáp ứng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP - ASEAN).

b) Cơ sở còn một số tồn tại phải khắc phục:

Trường hợp cơ sở 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 trong thời gian ngắn, Đoàn kiểm tra yêu cầu cơ sở phải khắc phục và gửi Cục Quản lý dược báo cáo khắc phục trong vòng hai tháng kể từ ngày được kiểm tra.

c) Cơ sở không đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản CGMP- ASEAN:

Cơ sở phải tiến hành khắc phục sửa chữa các tồn tại. Sau khi tự kiểm tra đánh giá đáp ứng tiêu chuẩn CGMP- ASEAN, cơ sở tiến hành nộp hồ sơ đăng ký như đăng ký kiểm tra lần đầu.

6.3 Xử lý sau kiểm tra: 10 ngày làm việc

Thư ký Đoàn kiểm tra chịu trách nhiệm lưu giữ Biên bản và tiếp nhận, xử lý đối với báo cáo khắc phục tồn tại của cơ sở sản xuất, dự thảo các Phiếu trình, Quyết định cấp và Giấy chứng nhận CGMP- ASEAN.

a) Đối với cơ sở đáp ứng và đủ điều kiện cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN: Thư ký Đoàn dự thảo Phiếu trình Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực, Quyết định cấp Giấy chứng nhận CGMP - ASEAN và Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN theo Biểu mẫu BM. QLD.03.06 và BM. QLD.03.07.

- Trưởng Phòng QLMP ký Phiếu trình Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực kèm theo dự thảo Quyết định, Giấy chứng nhận CGMP - ASEAN và Biên bản kiểm tra.

- Nếu Phó Cục trưởng phụ trách lĩnh vực đồng ý, Phòng QLMP có Phiếu trình Cục trưởng đính kèm Phiếu trình Phó Cục trưởng, Quyết định cấp Giấy

chứng nhận CGMP - ASEAN, Giấy Chứng nhận CGMP- ASEAN và Biên bản kiểm tra.

b) Trường hợp cơ sở phải báo cáo khắc phục trước khi cấp Giấy chứng nhận CGMP- ASEAN:

- Sau khi nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở, Đoàn kiểm tra sẽ đánh giá báo cáo khắc phục của cơ sở xem có phù hợp hay không.

- Nếu báo cáo khắc phục chưa đầy đủ, Đoàn kiểm tra yêu cầu cơ sở phải nộp báo cáo khắc phục bổ sung trong vòng 01 tháng. Ngoài thời gian này, cơ sở phải có văn thư giải trình kèm theo báo cáo.

- Nếu báo cáo khắc phục đã đầy đủ, trong vòng 10 ngày làm việc Phòng QLMP dự thảo Quyết định cấp Giấy chứng nhận CGMP - ASEAN và Giấy chứng nhận CGMP- ASEAN kèm theo Biên bản kiểm tra, Báo cáo khắc phục trình Lãnh đạo Cục phê duyệt.

c) Đối với cơ sở không đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản của CGMP-ASEAN: Phòng QLMP dự thảo công văn yêu cầu doanh nghiệp ngừng sản xuất mỹ phẩm và thực hiện khắc phục, chỉ nộp lại hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN khi khắc phục được hoàn thành.

6.4 Lưu hồ sơ:

Thư ký Đoàn kiểm tra lưu toàn bộ tài liệu liên quan đến quá trình đăng ký, kiểm tra, cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN.

7. HỒ SƠ, TÀI LIỆU CỦA QUY TRÌNH

- Hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP- ASEAN của Công ty;
- Phiếu trình Lãnh đạo Cục;
- Biên bản kiểm tra Công ty;
- Quyết định kiểm tra Công ty; Quyết định cấp Giấy chứng nhận CGMP-ASEAN và Giấy chứng nhận CGMP- ASEAN;
- Báo cáo khắc phục và tài liệu kèm theo nộp cho Cục Quản lý dược và các văn bản liên quan.

8. BIỂU MẪU

BM. MP.03.01/01	Danh sách tài liệu trong Hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP- ASEAN
BM.MP.03.01/02	Biểu mẫu theo dõi kiểm tra CGMP- ASEAN (Danh sách cơ sở đăng ký kiểm tra CGMP ASEAN)
BM.MP.03.01/03	Phiếu đăng ký kiểm tra CGMP- ASEAN
BM.MP.03.01/04	Quyết định thành lập Đoàn kiểm tra
BM.MP.03.01/05	Mẫu Biên bản kiểm tra
BM.MP.03.01/06	Quyết định cấp Giấy chứng nhận CGMP- ASEAN
BM.MP.03.01/07	Giấy chứng nhận CGMP- ASEAN

BM.MP.03.01/01 Danh sách tài liệu trong Hồ sơ đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN

STT	Hồ sơ bao gồm	Số lượng	Có	Không	Ghi chú
1	Phiếu đăng ký kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN)	01	☐	☐	
2	Bản sao cú chữ ký và đóng dấu xác nhận của cơ sở: - Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, hoặc - Giấy đăng ký kinh doanh, hoặc - Giấy chứng nhận đầu tư	01	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	
3	Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở	01	☐	☐	
4	Tài liệu, chương trình và báo cáo tóm tắt về huấn luyện, đào tạo “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” tại cơ sở	01	☐	☐	
5	Sơ đồ vị trí địa lý 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	01 01 01 01	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	
6	Danh mục thiết bị hiện có của nhà máy	01	☐	☐	
7	Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất (ghi rõ dạng sản phẩm)	01	☐	☐	
8	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 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)	01	☐	☐	

BM.MP.03.01/02: Danh sách cơ sở đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN

TT	Tên cơ sở	Địa chỉ sản xuất	Số công văn đến	Chuyên viên thụ lý hồ sơ đăng ký	Ngày nhận hồ sơ	Ngày kiểm tra	Thành phần Đoàn kiểm tra	Ghi chú
1								
2								
3								
4								
5								
6								

TÊN ĐƠN VỊ

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

... , ngày tháng ... năm ...

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

Kính gửi: Cục Quản lý dược - Bộ Y tế
(Địa chỉ: Số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội)

1. Tên cơ sở:

2. Địa chỉ:

3. Điện thoại:

Fax:

E-Mail:

Thực hiện Thông tư số ... ngày tháng.... năm ... của Bộ Y tế quy định về quản lý 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 đăng ký với Cục Quản lý dược được kiểm tra CGMP-ASEAN.

Xin gửi kèm bản đăng ký này các tài liệu liên quan sau đây:

1. Giấy Chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư.
2. Sơ đồ tổ chức, nhân sự của cơ sở.
3. Tài liệu đào tạo về “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. Biên bản tự thanh tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”.

GIÁM ĐỐC ĐƠN VỊ

(Ký tên, đóng dấu)

(Ghi rõ họ và tên người ký)

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QĐ - QLD

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

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

V/v thành lập Đoàn kiểm tra việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP - ASEAN) của Bộ Y tế

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 24/2006/QĐ-BYT ngày 14/8/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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);

Căn cứ Thông tư số .../20.../TT-BYT ngày .../.../20... của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Xét đề nghị của Công ty ... tại Bản đăng ký kiểm tra CGMP-ASEAN;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý mỹ phẩm,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thành lập Đoàn kiểm tra việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" (CGMP-ASEAN) của Bộ Y tế gồm các Ông, Bà có tên sau đây:

1. - Trưởng Đoàn;
2. ... - Thư ký;
3. Đại diện Viện Kiểm nghiệm ... - Thành viên;
4. Đại diện Sở Y tế ... - Thành viên.

Điều 2. Đoàn có nhiệm vụ kiểm tra Công ty ... về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN của Bộ Y tế theo đúng quy định hiện hành.

Kinh phí chi cho hoạt động của Đoàn kiểm tra do Cục Quản lý Dược chi trả theo quy định hiện hành.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành, Đoàn sẽ tự giải thể sau khi hoàn thành nhiệm vụ.

Điều 4. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng Phòng Quản lý mỹ phẩm - Cục Quản lý Dược; Giám đốc Công ty ... và các cán bộ có tên tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- VKN thuốc...;
- Sở Y tế ...;
- Lưu: VT, MP.

CỤC TRƯỞNG

CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

**BIÊN BẢN KIỂM TRA
"THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM" (CGMP- ASEAN)**

Tên cơ sở:.....

Ngày .../.../....

6. Thẩm định:
7. Hồ sơ, tài liệu:
8. Khiếu nại và thu hồi:
9. Tự thanh tra:...
10. Kiểm tra chất lượng: ...
11. Kho: ...

II/ Kết luận:

.....

III/ Ý kiến của Cơ sở:

.....

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn kiểm tra và Công ty

Biên bản này được làm thành ba bản. Công ty giữ một bản, Cục Quản lý được giữ hai bản.

Đoàn kiểm tra
Thư ký Trưởng đoàn

Đơn vị được kiểm tra
Giám đốc

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số:/QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày tháng năm

QUYẾT ĐỊNH

Về việc cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn
“Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) cho Công ty

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 24/2006/QĐ-BYT ngày 14/8/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc 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);

Căn cứ Thông tư số ngày .../.../20... của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ kết quả kiểm tra “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) đối với Công ty ... tại Biên bản kiểm tra ngày .../.../20... và Báo cáo khắc phục của Công ty;

Xét đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Mỹ phẩm,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Cấp cho Công ty ... Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN).

Tại địa chỉ:

Giấy chứng nhận có giá trị trong ba năm kể từ ngày ký.

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

Điều 3. Các Ông, Bà: Chánh Văn Phòng, Trưởng Phòng Quản lý Mỹ phẩm - Cục Quản lý dược, Giám đốc Công ty ... chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Lưu: VT, MP.

CỤC TRƯỞNG

BỘ Y TẾ
MINISTRY OF HEALTH
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
DRUG ADMINISTRATION OF VIETNAM

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SOCIALIST REPUBLIC OF VIETNAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Independence - Freedom - Happiness

Số: /GCN-QLD

GIẤY CHỨNG NHẬN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM
CERTIFICATE OF COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICES (CGMP)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC CHỨNG NHẬN
The Director General of Drug Administration of Vietnam certifies that

CÔNG TY

Tên giao dịch

Địa chỉ:

Địa chỉ (tiếng Anh):

Đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN)
đối với dây chuyền sản xuất sản phẩm mỹ phẩm dạng

Conforms to the requirements of ASEAN Cosmetic Good Manufacturing Practices for the production line of...

Giấy chứng nhận này có giá trị trong ba năm kể từ ngày ký
This certificate is valid for three years from the date of approval

Hà Nội, ngày tháng năm 20

CỤC TRƯỞNG
Director - General