

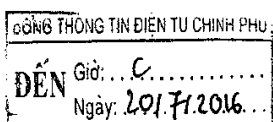
TTĐT(2)

CHÍNH PHỦ

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

Số: 93/2016/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2016.



NGHỊ ĐỊNH

Quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;

Căn cứ Luật đầu tư ngày 26 tháng 11 năm 2014;

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

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

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

Nghị định này quy định về điều kiện đối với các cơ sở sản xuất bán thành phẩm mỹ phẩm, thành phẩm mỹ phẩm và cơ sở đóng gói mỹ phẩm (sau đây gọi chung là cơ sở sản xuất mỹ phẩm); trình tự, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này, 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 một hoặc nhiều mục đích chính sau: Làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, giữ cơ thể trong điều kiện tốt.

2. Bán thành phẩm mỹ phẩm là sản phẩm chưa chế biến xong hoàn toàn, cần phải qua một hoặc một số công đoạn sản xuất hoặc đóng gói mới thành thành phẩm mỹ phẩm.

Chương II

ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Điều 3. Điều kiện hoạt động của cơ sở sản xuất mỹ phẩm

1. Được thành lập hợp pháp.
2. Có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 4. Điều kiện cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các điều kiện như sau:

1. Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất của cơ sở phải có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: Hóa học, sinh học, dược học hoặc các chuyên ngành khác có liên quan đáp ứng yêu cầu của công việc.

2. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm, diện tích, nhà xưởng, trang thiết bị đáp ứng với yêu cầu về dây chuyền sản xuất, loại sản phẩm mỹ phẩm mà cơ sở đó dự kiến sản xuất như đã nêu trong hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

b) Kho bảo quản nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm phải bảo đảm có sự tách biệt giữa nguyên liệu, vật liệu đóng gói và thành phẩm; có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên, vật liệu và sản phẩm bị loại, bị thu hồi và bị trả lại.

3. Có hệ thống quản lý chất lượng đáp ứng các yêu cầu sau:

a) Nguyên liệu, phụ liệu dùng trong sản xuất mỹ phẩm phải đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

b) Nước dùng trong sản xuất mỹ phẩm tối thiểu phải đạt quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về nước ăn uống do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

c) Các loại bán thành phẩm đưa vào sản xuất phải có tiêu chuẩn chất lượng và đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất;

d) Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;

đ) Có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm;

e) Có hệ thống lưu giữ hồ sơ tài liệu.

Chương III
THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP
GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Điều 5. Thẩm quyền cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn.

Điều 6. Hình thức cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với các trường hợp sau:

- a) Cơ sở sản xuất đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- b) Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng chuyển địa điểm sản xuất;
- c) Cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng bổ sung dây chuyền sản xuất so với dây chuyền đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

2. Cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với trường hợp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm bị mất hoặc hỏng.

Điều 7. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm các tài liệu sau:

- a) Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Sơ đồ mặt bằng và thiết kế của cơ sở sản xuất;
- c) Danh mục thiết bị hiện có của cơ sở sản xuất;
- d) Danh mục các mặt hàng đang sản xuất hoặc dự kiến sản xuất và tiêu chuẩn chất lượng của từng mặt hàng.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm gồm các tài liệu sau:

- a) Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Bản gốc Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm (nếu có).

3. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được lập thành 01 bộ, có đóng dấu giáp lai giữa các trang của cơ sở sản xuất.

Điều 8. Tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Hồ sơ được nộp trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện tới Sở Y tế của tỉnh nơi cơ sở sản xuất đặt nhà máy.

2. Trong thời hạn 02 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra hồ sơ và thực hiện một trong những hoạt động sau:

a) Cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này nếu hồ sơ đầy đủ và hợp lệ theo quy định tại Điều 7 Nghị định này;

b) Thông báo bằng văn bản các nội dung chưa đầy đủ, hợp lệ.

Điều 9. Trình tự cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Trước khi tiến hành sản xuất, cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm tới Sở Y tế.

2. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ và phí thẩm định theo quy định, Sở Y tế có trách nhiệm kiểm tra cơ sở sản xuất, cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; trường hợp không cấp Giấy chứng nhận hoặc yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục, phải thông báo bằng văn bản và nêu rõ lý do.

3. Đối với trường hợp yêu cầu cơ sở thay đổi, khắc phục:

a) Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tiến hành thay đổi, khắc phục và gửi báo cáo đến Sở Y tế;

b) Sở Y tế có trách nhiệm xem xét báo cáo, kiểm tra trên hồ sơ hoặc kiểm tra lại cơ sở sản xuất mỹ phẩm (trong trường hợp cần thiết). Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo khắc phục, cơ quan kiểm tra phải trả lời bằng văn bản về kết quả kiểm tra;

c) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày ban hành văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất mỹ phẩm thay đổi, khắc phục, nếu Sở Y tế không nhận được báo cáo khắc phục của cơ sở, hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm của cơ sở không còn giá trị.

4. Đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN):

a) Bộ Y tế có văn bản gửi Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm về việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản của Bộ Y tế, Sở Y tế có trách nhiệm cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho các cơ sở sản xuất mỹ phẩm này.

Điều 10. Trình tự cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được đơn đề nghị của cơ sở sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 11. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

1. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm áp dụng đối với trường hợp cơ sở sản xuất đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm nhưng có thay đổi về tên của cơ sở sản xuất hoặc thay đổi địa chỉ do điều chỉnh địa giới hành chính (địa điểm sản xuất không thay đổi).

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được làm thành 01 bộ, gồm các tài liệu sau:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Các giấy tờ chứng minh sự thay đổi.

3. Việc tiếp nhận hồ sơ đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được thực hiện theo quy định tại Điều 8 Nghị định này.

4. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày Sở Y tế nhận được đơn đề nghị của cơ sở sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này, giữ nguyên số của Giấy chứng nhận lần đầu, ghi rõ điều chỉnh lần thứ mấy, ngày điều chỉnh, lý do điều chỉnh.

Điều 12. Thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Cơ quan cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong các trường hợp sau:

1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm không đáp ứng tất cả các điều kiện quy định tại Điều 4 Nghị định này;

2. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được cấp không đúng thẩm quyền hoặc có nội dung trái pháp luật;

3. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm thực hiện việc sản xuất mỹ phẩm không đúng địa chỉ ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;