

BỘ Y TẾ
Số: 964/QLD-QĐ

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 27 tháng 12 năm 1996

QUYẾT ĐỊNH

**Ban hành quy định tạm thời quản lý chất lượng mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp
tới sức khỏe con người**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC VIỆT NAM

Căn cứ Nghị định 86-CP ngày 08-12-1995 về phân công trách nhiệm quản lý Nhà nước đối với chất lượng hàng hoá.

Căn cứ Thông tư liên Bộ Y tế - Khoa học, Công nghệ và Môi trường số 07/TTLB ngày 1-7-1996 hướng dẫn thực hiện Nghị định số 86/CP ngày 08-12-1995 về phân công trách nhiệm quản lý Nhà nước đối với chất lượng hàng hoá.

Căn cứ Quyết định số 547/TTg ngày 13-8-1996 của Thủ tướng Chính phủ về việc thành lập Cục Quản lý dược Việt Nam trực thuộc Bộ Y tế.

Căn cứ Quyết định số 2063/BYT-QĐ ngày 4-11-1996 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục hàng hoá các loại mỹ phẩm bắt buộc đăng ký chất lượng tại Bộ Y tế.

Theo đề nghị của Phòng Đăng ký thuốc và mỹ phẩm Phòng Quản lý chất lượng thuốc và mỹ phẩm.

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này bản quy định tạm thời quản lý chất lượng mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp tới sức khỏe con người.

Điều 2. Tất cả các mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp tới sức khỏe con người có trong danh mục quy định của Bộ Y tế được sản xuất trong nước hay của nước ngoài muốn lưu hành ở Việt Nam phải tiến hành đăng ký đúng theo quy định nói tại Điều 1.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực từ ngày 01-01-1997.

Điều 4. Trưởng các phòng thuộc Cục Quản lý dược Việt Nam, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố và thủ trưởng các đơn vị sản xuất, kinh doanh, xuất, nhập khẩu mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp tới sức khỏe con người chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này.

CỤC TRƯỞNG
(Đã ký)
Nguyễn Vi Ninh

QUY ĐỊNH TẠM THỜI

**QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM ẢNH HƯỞNG TRỰC TIẾP TỚI SỨC KHOẺ
CON NGƯỜI**

(Ban hành theo Quyết định số 964/QLD-QĐ ngày 27 tháng 12 năm 1996)

Các mỹ phẩm nói trong quy định này là: các mỹ phẩm ảnh hưởng trực tiếp tới sức khỏe con người thuộc danh mục phải đăng ký chất lượng tại Bộ Y tế (gọi tắt là mỹ phẩm).

**A. ĐĂNG KÝ CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM ẢNH HƯỞNG TRỰC TIẾP TỚI SỨC
KHOẺ CON NGƯỜI:**

1- Các doanh nghiệp hoặc cá nhân trong nước, nước ngoài và các đơn vị có vốn đầu tư nước ngoài (gọi tắt là cơ sở) sản xuất, kinh doanh trên thị trường Việt Nam các loại mỹ phẩm thuộc "Danh mục các loại mỹ phẩm bắt buộc đăng ký chất lượng tại Bộ Y tế" đều phải nộp hồ sơ đăng ký chất lượng theo quy định tại Cục Quản lý dược Việt Nam.

Hồ sơ đăng ký chất lượng mỹ phẩm là văn bản pháp quy kỹ thuật để cơ sở sản xuất thực hiện trong sản xuất, kinh doanh; là cơ sở pháp lý cho việc thanh tra, kiểm tra chất lượng hàng hoá, giải quyết khiếu nại, tố cáo về chất lượng hàng hoá và các tranh chấp hợp đồng kinh tế giữa cơ sở sản xuất và khách hàng. Cơ sở sản xuất phải có phiếu kiểm nghiệm kèm theo từng lô hàng xuất xưởng.

Số đăng ký có giá trị 02 năm kể từ ngày được cấp. Trước khi hết hạn số đăng ký 06 tháng, nếu cơ sở muốn sản xuất tiếp tục phải làm hồ sơ đăng ký lại.

2- Quy định đối với tiêu chuẩn chất lượng.

Các cơ sở đăng ký tiêu chuẩn chất lượng của mỹ phẩm có thể áp dụng tiêu chuẩn Việt Nam, tiêu chuẩn quốc gia của nước ngoài hoặc tiêu chuẩn cơ sở nhưng không được thấp hơn so với tiêu chuẩn Việt Nam (nếu có): phải có các chỉ tiêu chất lượng đối với từng loại sản phẩm để bảo đảm được tính vệ sinh, an toàn của mỹ phẩm.

Các loại mỹ phẩm đều phải có các chỉ tiêu bắt buộc đảm bảo không có những tác dụng có hại với cơ thể con người như: kích ứng da, dị ứng da, gây nổi mụn nước,... phải được quy định trong tiêu chuẩn chất lượng.

3- Các mỹ phẩm đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký chất lượng, khi lưu hành trên thị trường phải đúng theo hồ sơ chuyên môn đã được xét duyệt, phải in số đăng ký lên nhãn.

Cơ sở chỉ được lưu hành những mỹ phẩm đã được kiểm nghiệm và đảm bảo chất lượng như đã đăng ký. Không được lưu hành những mỹ phẩm đã hết hạn dùng.

Trong quá trình lưu hành trên thị trường, cơ sở sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu phải chịu trách nhiệm về chất lượng mỹ phẩm của mình và những tai biến do nó gây ra kể cả thiệt hại về kinh tế.

4- Trong thời gian còn hiệu lực số đăng ký chất lượng mỹ phẩm:

4.1- Thay đổi tên mỹ phẩm hoặc nhãn hiệu hàng hoá hoặc kiểu cách đóng gói, cần phải:

- Nộp đơn xin thay đổi.
- Mẫu nhãn, mẫu sản phẩm mới cho sự thay đổi đó.
- Bản kết quả tra cứu nhãn hiệu hàng hoá tại Cục Sở hữu công nghiệp, Bộ Khoa học, công nghệ và môi trường đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước; giấy phép của nước sở tại cấp cho sự thay đổi đó đối với mỹ phẩm nước ngoài (nếu có).

4.2- Mọi sự thay đổi khác đều phải làm hồ sơ đăng ký mới theo quy định.

5- Mỹ phẩm xin đăng ký chất lượng không được vi phạm các quy định về sở hữu công nghiệp của Việt Nam cũng như các Công ước quốc tế mà Việt Nam tham gia.

6- Hồ sơ xin đăng ký chất lượng phải làm thành 03 bộ trong đó có ít nhất là 01 bản chính hoặc photo có công chứng; hồ sơ phải làm bằng tiếng Việt đối với sản xuất

trong nước; tiếng Việt hoặc tiếng Anh đối với sản xuất ở nước ngoài, phải đóng chắc chắn tránh thất lạc, chữ in phải rõ ràng, không tẩy xóa, trình bày trên khổ giấy A4.

7- Các mỹ phẩm thuộc danh mục quy định đăng ký tại Bộ Y tế đã được cơ quan có thẩm quyền trước đây cấp số đăng ký chất lượng, hoặc cho phép nhập khẩu vẫn được lưu hành với số đăng ký, giấy phép cũ cho tới khi hết hiệu lực số đăng ký, giấy phép đó. (Tuy nhiên để có cơ sở kiểm tra chất lượng các mỹ phẩm này, các cơ sở phải nộp về Cục Quản lý dược Việt Nam chậm nhất là trong quý I năm 1997: bản danh sách các mỹ phẩm đã được phép lưu hành ở Việt Nam kèm theo tiêu chuẩn để kiểm tra chất lượng của nó). Sau thời gian này, nếu cơ sở muốn đăng ký chất lượng lại, thì tiến hành đăng ký theo quy định của Bộ Y tế.

8- Các cơ sở xin đăng ký chất lượng mỹ phẩm phải nộp lệ phí theo quy định hiện hành.

QUY ĐỊNH ĐỐI VỚI HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM

I- HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM SẢN XUẤT TRONG NƯỚC

1- Đơn xin đăng ký: mẫu 1.

2- Tiêu chuẩn, chất lượng sản phẩm: như điểm 2 phần A.

3- Phiếu kiểm nghiệm: Do Viện Kiểm nghiệm hoặc Phân Viện kiểm nghiệm cấp.

4- Thuyết minh công thức:

- Tên khoa học từng chất.
- Lượng dùng của các chất trong công thức của một đơn vị đóng gói.
- Tiêu chuẩn của từng thành phần.
- Công dụng và cơ chế tác dụng của sản phẩm.

5- Mẫu nhãn: phải đầy đủ nội dung sau:

- Tên sản phẩm.
- Tên, địa chỉ cơ sở sản xuất.
- Dạng sản phẩm.
- Công thức.
- Quy cách đóng gói: Trọng lượng, dung tích, số lượng mỹ phẩm trong một đơn vị đóng gói.

- Số đăng ký (SDK - do Cục QLĐVN cấp), số kiểm soát (SKS), hạn dùng HD).
- Công dụng, cách dùng, thận trọng khi dùng (nếu có).
- Điều kiện bảo quản.

Các nội dung trên phải được trình bày bằng tiếng Việt, nếu có tiếng nước ngoài phải có kích thước nhỏ hơn tiếng Việt.

6- Mẫu sản phẩm: 03 mẫu.

7- Các tài liệu liên quan khác: nếu có.

II- HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM NƯỚC NGOÀI

1- Đơn xin đăng ký: mẫu 2.

2- Giấy phép đăng ký chất lượng mỹ phẩm: do cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại (nước có cơ sở sản xuất) cấp.

3- Tiêu chuẩn, chất lượng sản phẩm: như điểm 2 phần A.

4- Phiếu kiểm nghiệm: Phiếu kiểm nghiệm của phòng kiểm tra chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất hoặc do cơ quan kiểm tra chất lượng quốc gia nước sở tại cấp.

5- Thuyết minh công thức:

- Tên khoa học từng chất.
- Lượng dụng của các chất trong công thức của một đơn vị đóng gói.
- Tiêu chuẩn của từng thành phần.
- Công dụng và cơ chế tác dụng của sản phẩm.

6- Mẫu nhãn: là mẫu nhãn đã được lưu hành chính thức ở nước sở tại, nhưng phải có thêm phần dịch ra tiếng Anh hoặc tiếng Việt (Lưu ý: ghi rõ nước sản xuất; đảm bảo các thông tin cần thiết như đối với nhãn mỹ phẩm trong nước).

7- Mẫu sản phẩm: 03 mẫu.

8- Các tài liệu liên quan khác: nếu có.

III- HỒ SƠ ĐĂNG KÝ CHẤT LƯỢNG MỸ PHẨM DO CÁC CƠ SỞ NƯỚC NGOÀI, LIÊN DOANH CÓ GIẤY PHÉP ĐẦU TƯ Ở VIỆT NAM SẢN XUẤT

1- Đơn xin đăng ký: mẫu 3.

2- Giấy phép đầu tư: bản sao.

3- Tiêu chuẩn, chất lượng sản phẩm: như điểm 2 phần A.