**PHỤ LỤC 01**

Biểu mẫu 01

Biểu mẫu 01

**MẪU PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

**Phụ lục số 01-MP**

*PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÝ (FOR OFFICIAL USE)*

*Ngày nhận (Date acknowledged):*

*Số công bố (Product Notification No):*

*Phiếu công bố có giá trị 05 năm kể từ ngày nhận*

**PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM**

**TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT**

🗹 Đánh dấu vào ô thích hợp *(Tick where applicable)*

**THÔNG TIN SẢN PHẨM**

 **PARTICULARS OF PRODUCT**

1. Tên nhãn hàng và tên sản phẩm (Name of brand & product):

1.1. Nhãn hàng (Brand)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1.2. Tên sản phẩm (Product Name)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1.3. Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

* Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân, ….)

*Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc)*

* Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hóa học)

*Face masks (with the exception of chemical peeling products)*

* Chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)

*Tinted bases (liquids, pastes, powders)*

* Phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,….

*Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.*

* Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi,…..

*Toilet soaps, deodorant soaps, etc*

* Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,….

*Perfumes, toilet waters and eau de Cologne*

* Sản phẩm để tắm (muối, sữa, xà phòng, dầu, gel,….)

*Bath or shower preparations (salts, lotions, foams, oils. gels, etc)*

* Sản phẩm tẩy lông

*Depilatories*

* Sản phẩm khử mùi và chống mùi (giảm mùi mồ hôi)

*Deodorants and anti-perspirants*

🞏 Sản phẩm chăm sóc tóc

*Hair care products*

🞏 Nhuộm và tẩy màu tóc

 *Hair tints and bleaches*

🞏 Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc

 *Products for waving, straightening and fixing*

 🞏 Các sản phẩm định dạng tóc

 *Setting products*

 🞏 Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)

 *Cleansing products (lotions, powders, shampoos)*

 🞏 Sản phẩm dưỡng tóc (sữa, kem, dầu)

 *Conditioning products (lotions, creams, oils)*

 🞏 Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)

 *Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)*

🞏 Sản phẩm dùng cho cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa,….)

*Shaving product (creams, foams, lotions, etc)*

* Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt

*Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes*

* Sản phẩm dùng cho môi

*Products intended for application to the lips*

* Sản phẩm chăm sóc răng và miệng

*Products for care of the teeth and the mouth*

* Sản phẩm dùng để chăm sóc và trang điểm cho móng tay, móng chân

*Products for nail care and make-up*

* Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài

*Products for external intimate hygiene*

* Sản phẩm chống nắng

*Sunbathing products*

* Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng

*Products for tanning without sun*

* Sản phẩm làm trắng da

*Skin whitening products*

* Sản phẩm chống nhăn da

*Anti-wrinkle products*

* Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)

*Others (please specify)*

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Dạng trình bày (Product presentation(s))

🞏 Dạng đơn lẻ (Single product)

🞏 Một nhóm các màu (Arange of colours)

🞏 Bảng các màu trong một dạng sản phẩm (Palette(s) in a range of one product type)

🞏 Các sản phẩm phối hợp trong một bộ sản phẩm (Combination products in a single kit)

🞏 Các dạng khác (đề nghị ghi rõ). Others (please specify)

**THÔNG TIN VỀ CÔNG TY SẢN XUẤT/ĐÓNG GÓI/XUẤT KHẨU**

(Đề nghị đính kèm danh sách riêng nếu như có nhiều hơn một công ty tham gia sản xuất/ đóng gói để tạo ra một sản phẩm hoàn chỉnh)

**PARTICULARS OF MANUFACTURER(S)/ASSEMBLER(S)/EXPORTER**

**(**Please attach in a separate sheet if there are more than one manufacturer/assembler)

5. Tên nhà sản xuất (Name of manufacturer):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Địa chỉ nhà sản xuất (Nước sản xuất) **(**Address of manufacturer (state country)):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C** | **o** | **u** | **n** | **t** | **r** | **y** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tel**:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Fax**:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

6. Tên công ty đóng gói (Đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Có thể đánh dấu nhiều hơn 01 ô) (Name of assembler (Please tick accordingly. May tick more than one box)):

🞏 Đóng gói chính🞏 Đóng gói thứ cấp

Primary assemblerSecondary assembler

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Địa chỉ của công ty đóng gói(Address of assembler (state country)):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **C** | **o** | **u** | **n** | **t** | **r** | **y** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tel**:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Fax**:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

7. Tên nước xuất khẩu (Đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Chỉ áp dụng đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu) (Name of exporting country (Please tick accordingly. Only applyto imported cosmetic products)):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C** | **o** | **u** | **n** | **t** | **r** | **y** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Sản phẩm mỹ phẩm được lưu hành tự do tại (Cosmetic product(s) are free sold in):

* Nước xuất khẩu (Exporting country): 🞏
* Nước sản xuất (Manufacturing country) 🞏

**THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM**

**ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG**

**PARTICULARS OF LOCAL COMPANY RESPONSIBLE FOR PLACING THE COSMETIC PRODUCT IN THE MARKET**

8. Tên công ty (Name of company):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Địa chỉ công ty **(**Address of company):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tel**:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Fax**:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động

Business Registration Number/License to Operate Number

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY

## PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

9. Họ và tên (Name of person):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tel**:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Email**:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Chức vụ ở công ty **(**Designation in the company):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU**

**PARTICULARS OF IMPORTER**

10.Tên công ty nhập khẩu (Name of importer):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Địa chỉ công ty nhập khẩu **(**Address of importer):

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tel**:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | Fax**:** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**DANH SÁCH THÀNH PHẦN**

**PRODUCT INGREDIENT LIST**

11. Đề nghị kiểm tra ô sau đây (Please check the following boxes):

🞏 Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục II đến Phụ lục VII của danh mục các thành phần mỹ phẩm ASEAN như được công bố trên bản sửa đổi gần đây nhất của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN. Tôi xin xác nhận rằng sản phẩm được đề cập đến trong bản công bố này không chứa bất cứ một thành phần bị cấm nào và cũng tuân thủ với danh mục hạn chế và các điều kiện quy định trong các phụ lục.

I have examined the latest revisions of the Annexes II to VII of the ASEAN Cosmetic Ingredient Listing as published in the latest amendment of the ASEAN Cosmetic Directive and confirmed that the product in this notification does not contain any prohibited substances and is in compliance with the restrictions and conditions stipulated in the Annexes.

🞏 Tôi đảm nhận trách nhiệm trả lời và hợp tác toàn diện với cơ quan có thẩm quyền về bất kỳ hoạt động kiểm soát sau khi bán hàng khi có yêu cầu bởi cơ quan có thẩm quyền.

I undertake to respond to and cooperate fully with the regulatory authority with regard to any subsequent post-marketing activity initiated by the authority.

**Danh sách thành phần đầy đủ (Product full ingredient list)**

(Yêu cầu ghi đầy đủ danh sách tất cả các thành phần và tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng sử dụng trong mỹ phẩm - To submit ingredient list with percentages of restricted ingredients)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No | Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận)*Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)* | Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng | Ghi chú |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |
| 8 |  |  |  |
| 9 |  |  |  |
| ... |  |  |  |

**CAM KẾT (DECLARATION)**

1. Thay mặt cho công ty, tôi xin cam kết sản phẩm đ­ược đề cập trong Phiếu công bố này đạt đư­ợc tất cả các yêu cầu của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các phụ lục của nó.

*I hereby declare on behalf of my company that the product in the notification meets all the requirements of the ASEAN Cosmetic Directive, its Annexes and Appendices.*

2. Tôi xin chịu trách nhiệm tuân thủ các điều khoản sau đây *(I undertake to abide by the following conditions):*

i. Đảm bảo có sẵn để cung cấp các thông tin kỹ thuật và tính an toàn khi cơ quan có thẩm quyền yêu cầu và có đầy đủ hồ sơ về các sản phẩm đã đ­ược phân phối để báo cáo trong tr­ường hợp sản phẩm phải thu hồi.

*Ensure that the product’s technical and safety information is made readily available to the regulatory authority concerned (“the Authority”) and to keep records of the distribution of the products for product recall purposes;*

ii. Phải thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các tác dụng phụ nghiêm trọng gây chết ng­ười hoặc đe dọa tính mạng của sản phẩm bằng điện thoại, fax, thư­ điện tử hoặc văn bản trư­ớc 7 ngày kể từ ngày biết thông tin.

*Notify the Authority of fatal or life threatening serious adverse event[[1]](#footnote-1) as soon as possible by telephone, facsimile transmission, email or in writing, and in any case, no later than 7 calendar days after first knowledge;*

iii. Phải hoàn thành báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm (theo mẫu quy định) trong vòng 8 ngày làm việc kể từ ngày thông báo cho cơ quan có thẩm quyền về những tác dụng phụ nghiêm trọng như­ đã nêu trong mục 2 ii nói trên và cung cấp bất cứ thông tin nào theo yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

*Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form[[2]](#footnote-2) within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;*

iv. Thông báo ngay cho cơ quan có thẩm quyền về các phản ứng phụ nghiêm trọng nh­ưng không gây chết ngư­ời hoặc đe dọa đến tính mạng của sản phẩm và trong bất cứ trư­ờng hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải đ­ược tiến hành trư­ớc 15 ngày kể từ ngày biết về tác dụng phụ này.

*Report to the Authority of all other serious adverse events that are not fatal or life threatening as soon as possible, and in any case, no later than 15 calendar days after first knowledge, using the Adverse Cosmetic Event Report Form;*

v. Công bố với cơ quan có thẩm quyền khi có bất cứ sự thay đổi nào trong bản công bố này.

*Notify the Authority of any change in the particulars submitted in this notification;*

3. Tôi xin cam đoan rằng những thông tin đ­ược đ­ưa ra trong bản công bố này là đúng sự thật. Tất cả các tài liệu, các thông tin liên quan đến nội dung công bố sẽ đư­ợc cung cấp và các tài liệu đính kèm là bản hợp pháp hoặc sao y bản chính.

*I declare that the particulars given in this notification are true, all data, and information of relevance in relation to the notification have been supplied and that the documents enclosed are authentic or true copies.*

4. Tôi hiểu rằng tôi sẽ có trách nhiệm để đảm bảo tất cả các lô sản phẩm của chúng tôi đều đáp ứng các yêu cầu pháp luật, và tuân thủ tất cả tiêu chuẩn và chỉ tiêu sản phẩm đã đư­ợc công bố với cơ quan có thẩm quyền.

*I understand that I shall be responsible for ensuring that each consignment of my product continues to meet all the legal requirements, and conforms to all the standards and specifications of the product that I have declared to the Authority.*

5. Tôi hiểu rằng trong trư­ờng hợp có tranh chấp pháp luật, tôi không đư­ợc quyền sử dụng bản công bố sản phẩm mỹ phẩm đã đư­ợc cơ quan có thẩm quyền chấp nhận nếu sản phẩm của chúng tôi không đạt đ­ược các yêu cầu về tiêu chuẩn, chỉ tiêu mà chúng tôi đã công bố.

*I understand that I cannot place reliance on the acceptance of my product notification by the authority in any legal proceedings concerning my product, in the event that my product has failed to conform to any of the standards or specifications that I had previously declared to the Authority.*

**­­­­­­­­­**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tên và chữ ký của ngư­ời đại diện theo pháp luật của công ty

*[Name and Signature of person representing the local company]*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dấu của công ty *[Company stamp]* |  | Ngày*[Date]* |

~~Biểu mẫu số 02~~

Biểu mẫu 02

**Tiêu chí 1 Bảng tiêu chuẩn đánh giá về kỹ thuật, mẫu HSMT**

| **Tiêu chí (1)** | **Mức điểm** | **Điểm chi tiết** |
| --- | --- | --- |
| **1. Mặt hàng thuốc tham dự thầu được sản xuất trên dây chuyền sản xuất thuốc (2):** | **24** |  |
| 1.1. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn EU-GMP hoặc nguyên tắc, tiêu chuẩn tương đương EU-GMP |  |  |
| a) Tại nước có cơ quan quản lý tham chiếu. |  | 24 |
| b) Tại nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) nhưng không thuộc nước có cơ quan quản lý tham chiếu. |  | 22 |
| c) Tại nước còn lại không thuộc điểm a và điểm b mục này. |  | 20 |
| 1.2. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn PIC/S-GMP tại nước là thành viên PIC/S đồng thời là thành viên ICH. |  | 20 |
| 1.3. Đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP: |  |  |
| a) Được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP và thuốc được gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam từ nước thuộc danh sách SRA. |  | 24 |
| b) Tại Việt Nam và được cơ quan quản lý dược Việt Nam đánh giá đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn WHO-GMP. |  | 23 |
| 1.4. Các trường hợp còn lại không thuộc mục 1.1, 1.2 và 1.3 nêu trên |  | 19 |

***Ghi chú:***

*(1): Trường hợp thuốc đáp ứng nhiều mục tại một tiêu chí thì chỉ chấm điểm theo mục có mức điểm cao nhất mà thuốc đạt được.*

*(2): Trường hợp thuốc dự thầu có nhiều cơ sở cùng tham gia quá trình sản xuất thuốc thì căn cứ theo nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất có tiêu chuẩn thấp nhất để đánh giá điểm.*

*Đối với thuốc nước ngoài gia công, chuyển giao công nghệ tại Việt Nam thì căn cứ nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP của cơ sở sản xuất thuốc đặt gia công, chuyển giao công nghệ (bên đặt gia công, chuyển giao công nghệ).*

Biểu mẫu 03

|  |  |
| --- | --- |
| **TÊN ĐƠN VỊ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAMĐộc lập - Tự do - Hạnh phúc**  |
| Số: ........Điện thoại/Fax: | *…………, ngày …. tháng ….. năm 20….* |

**BÁO CÁO (1)**

**Tình hình vi phạm của nhà thầu trong quá trình đấu thầu, cung ứng thuốc**

Kính gửi: ..........................................................................

Thực hiện quy định tại Thông tư số: .... /2019/TT-BYT ngày tháng năm 2019, ….. *(Tên Đơn vị)…..* báo cáo tình hình vi phạm của nhà thầu trong đấu thầu, cung ứng thuốc năm .... như sau:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **STT** | **Tên thuốc** | **GĐKLH/GPNK** **của mặt hàng vi phạm** | **Tên nhà thầu** | **Nội dung vi phạm (2)** | **Thời gian vi phạm** | **Văn bản xử lý vi phạm** | **Ghi chú** |
| **I. Vi phạm trong việc thực hiện hợp đồng (3)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **II. Vi phạm trong việc thực hiện thu hồi thuốc (3)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| **III. Các vi phạm khác (3)** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

***Ghi chú:*** *(1) Trên cơ sở báo cáo và tài liệu phù hợp của cơ sở, Cục Quản lý Dược sẽ công bố vi phạm trên Trang thông tin điện tử của Cục trong thời gian 12 tháng kể từ ngày công bố.*

*(2) Yêu cầu ghi rõ nội dung vi phạm của nhà thầu trong quá trình tham gia dự thầu, vi phạm trong việc thực hiện hợp đồng cung ứng thuốc của nhà thầu căn cứ vào các quy định hiện hành về đấu thầu thuốc và các quy định khác có liên quan.*

*( 3) Đơn vị báo cáo phải cung cấp kèm theo các tài liệu chứng minh việc vi phạm của nhà thầu và việc xử lý vi phạm tương ứng của người có thẩm quyền.*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Như trên;- Lưu: VT. | **GIÁM ĐỐC***(Ký tên, đóng dấu)* |

1. Như­ đã đư­ợc định nghĩa rõ ràng trong tài liệu h­ướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.* [↑](#footnote-ref-1)
2. Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu h­ướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm.

*Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products.* [↑](#footnote-ref-2)