HIỆP ĐỊNH

VỀ HỆ THỐNG HOÀ HỢP ASEAN TRONG QUẢN LÝ MỸ PHẨM

Chính phủ các nước Brunei Darussalam, Vương quốc Campuchia, Cộng hoà Indonesia, Cộng hoà dân chủ nhân dân Lào, Malaysia, Liên bang Myanmar, Cộng hoà Phillipines, Cộng hoà Singapore, Vương quốc Thái Lan và Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam - các quốc gia thành viên của Hiệp hội các nước Đông Nam á (sau đây được gọi là ASEAN);

Nhận thức được rằng năm 1992 nguyên thủ các quốc gia ASEAN đã tuyên bố thiết lập khu vực mậu dịch tự do ASEAN trong khu vực và năm 1998 đã nhất trí thúc đẩy việc thực hiện mong muốn này vào năm 2002;

Ghi nhận bản Hiệp định về Hệ thống Thuế quan Ưu đãi có Hiệu lực chung (CEPT) phục vụ cho việc thực hiện Khu vực Mậu dịch Tự do ASEAN (AFTA) đã được ký kết ngày 28/1/1992 và Nghị định thư sửa đổi bản Hiệp định nói trên đã được ký ngày 15/12/1995, trong đó định ra những lĩnh vực hợp tác có biên giới và phi biên giới nhằm hỗ trợ và bổ sung cho việc tự do hoá thương mại, bao gồm việc hợp chuẩn, công nhận lẫn nhau về kết quả kiểm nghiệm và chứng nhận sản phẩm, và những nội dung khác.

Khẳng định cam kết của mình đối với bản Hiệp định về Hàng rào kỹ thuật trong thương mại (TBT) của Tổ chức Thương mại Thế giới (WTO) trong đó khuyến khích các bên ký kết tham gia đàm phán để đi đến các hiệp định công nhận lẫn nhau về kết quả thẩm định tiêu chuẩn, yêu cầu xoá bỏ các rào cản không cần thiết trong thương mại, cụ thể là các quy định kỹ thuật, và những nội dung khác.

Nhận thức được rằng khu vực tư nhân của ngành công nghiệp mỹ phẩm thông qua các tổ chức khu vực và quốc gia như Hiệp hội Mỹ phẩm ASEAN (ACA), đã tham gia vào quá trình xây dựng Hệ thống Hoà hợp ASEAN trong Quản lý Mỹ phẩm;

Nhận thức được nguyện vọng của các quốc gia thành viên ASEAN muốn khuyến khích và quảng bá sự hợp tác nội khối trong lĩnh vực phát triển công nghệ có tính đến mức độ phát triển hạ tầng và kinh tế khác nhau của các nước thành viên ASEAN;

Nhận thức hơn nữa rằng Hiệp định Khung ASEAN về Thoả thuận Công nhận lẫn nhau được ký kết ngày 16/12/1998 đã đưa ra cơ sở cho việc phát triển các Hiệp định công nhận lẫn nhau (MRAs) về từng lĩnh vực, tạo thuận lợi cho việc hiện thực hoá AFTA; và

Mong muốn hình thành một bản hiệp định nhằm phát triển hợp tác trong lĩnh vực mỹ phẩm cả về chiều rộng và bề sâu để đóng góp vào quá trình hiện thực hoá AFTA.

ĐÃ THỐNG NHẤT NHƯ SAU:

Mục tiêu của Hiệp định này là:

Điều 1. Mục tiêu

a. Tăng cường hợp tác giữa các quốc gia thành viên trong việc đảm bảo an toàn, chất lượng và tính năng có lợi của tất cả các sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường ASEAN; và

b. Xoá bỏ những hạn chế đối với việc kinh doanh mỹ phẩm giữa các quốc gia thành viên thông qua việc hoà hợp các quy định kỹ thuật, Công nhận lẫn nhau về Kết quả Đăng ký Sản phẩm và áp dụng Nghị định ASEAN về Mỹ phẩm.

Điều 2. Hệ thống Hoà hợp ASEAN trong Quản lý Mỹ phẩm

1. Hệ thống Hoà hợp ASEAN trong quản lý Mỹ phẩm bao gồm:

a. Thoả thuận Công nhận lẫn nhau trong đăng ký mỹ phẩm nêu tại Lịch trình A của Hiệp định này; và

b. Nghị định ASEAN về Mỹ phẩm nêu tại Lịch trình B của Hiệp định này.

2. Các quốc gia thành viên có thể thực hiện Thoả thuận Công nhận lẫn nhau trong đăng ký mỹ phẩm, với thời điểm có hiệu lực theo thỏa thuận giữa các quốc gia thành viên tán thành.

3. Các Quốc gia Thành viên sẽ tiến hành các biện pháp cần thiết để thực hiện đầy đủ Nghị Định Mỹ Phẩm ASEAN từ 01/01/2008.

4. Kể từ 01/01/2003, Các Quốc gia Thành viên có thể thực hiện Nghị Định Mỹ Phẩm ASEAN trước thời điểm nêu tại Khoản 3 của Điều này, và Nghị Định này có hiệu lực giữa những Quốc gia Thành viên tán thành vào thời điểm theo thỏa thuận. Trong trường hợp này, các quốc gia thành viên đó sẽ thông báo cho

Ban Thư Ký ASEAN quyết định của mình, Ban Thư ký sẽ nhanh chóng thông báo cho các quốc gia thành viên khác.

Điều 3. Tài liệu kỹ thuật đối với mỹ phẩm

Các Quốc gia Thành viên sẽ tiến hành các biện pháp thích hợp để thông qua và thực hiện những tài liệu kỹ thuật chung trong các Văn bản Đính kèm (Appendices) và Phụ lục (Annexes) của Nghị Định Mỹ Phẩm ASEAN hoặc Thoả thuận Công nhận lẫn nhau trong đăng ký mỹ phẩm, bao gồm:

a) Định nghĩa về mỹ phẩm của ASEAN và Danh mục minh hoạ theo loại mỹ phẩm;

b) Danh Mục Thành phần Mỹ phẩm ASEAN và Sổ tay ASEAN về các thành phần mỹ phẩm;

a) Những Quy định ASEAN về ghi nhãn mỹ phẩm

b) Hướng dẫn ASEAN về công bố tính năng của mỹ phẩm;

e) Quy định ASEAN về Đăng ký Mỹ Phẩm;

f) Quy định ASEAN về Xuất nhập khẩu Mỹ phẩm; và

g) Hướng dẫn ASEAN về Thực Hành Tốt Sản Xuất Mỹ phẩm.

Điều 4. Các lĩnh vực hợp tác khác

Các Quốc gia Thành viên sẽ tăng cường và đẩy mạnh những nỗ lực hợp tác hiện nay về mỹ phẩm và sẽ hợp tác trong các lĩnh vực chưa có trong những thoả thuận hợp tác hiện thời, bao gồm nhưng không chỉ hạn chế trong những lĩnh vực sau đây:

a) Thiết lập hoặc cải thiện cơ sở hạ tầng; và

b) Khuyến khích và quảng bá hợp tác trong các lĩnh vực phát triển công nghệ về:

(i) Những nội dung ghi nhãn, cấp số đăng ký và cấp giấy phép cơ sở sản xuất;

(ii) Chứng nhận và cấp chứng chỉ;

(iii) Đảm bảo chất lượng và thực hành sản xuất tốt;

(iv) Thông tin kỹ thuật; và

(v) Đào tạo;

Điều 5. Giải quyết tranh chấp

Bất kỳ bất đồng nào giữa các Quốc gia Thành viên liên quan đến việc diễn giải hay thực hiện Hiệp Định này cũng như Thoả thuận Công nhận Lẫn nhau giữa các nước ASEAN trong Đăng ký Mỹ phẩm và Nghị Định Mỹ Phẩm ASEAN, sẽ được giải quyết một cách hữu nghị thông qua tham vấn hoặc đàm phán giữa các Quốc gia Thành viên. Nếu tranh chấp không đi đến thỏa thuận, thì sẽ áp dụng Cơ Chế Giải Quyết Tranh Chấp của ASEAN (Dispute Settlement Mechanism of ASEAN) theo Nghị Định Thư về Cơ Chế Giải Quyết Tranh Chấp ký ngày 20/11/1996 tại Manila, Philipin.

Điều 6. Phân công thực hiện

1. Uỷ ban Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Committee) (sau đây được gọi là ACC) nay được thành lập và chịu trách nhiệm thực hiện có hiệu quả Hiệp định này. ACC có thành viên là một đại diện chính thức của cơ quan quản lý mỹ phẩm của mỗi Quốc gia Thành viên. Tại các cuộc họp của ACC, người đại diện chính thức có thể được một đoàn đại biểu tháp tùng. Ngành công nghiệp Mỹ phẩm ASEAN, như ACA, được mời dự các cuộc họp của ACC và được tham khảo ý kiến về tất cả các vấn đề liên quan đến ngành công nghiệp mỹ phẩm.

2. Trong khi thực hiện chức năng của mình, ACC sẽ đưa ra quyết định theo nguyên tắc đồng thuận và sẽ chịu trách nhiệm trong những vấn đề sau, nhưng không chỉ giới hạn trong những vấn đề đó:

a) Điều phối, đánh giá và giám sát việc thực hiện Hiệp định này, kể cả Thoả thuận Công nhận Lẫn nhau giữa các nước ASEAN trong Đăng ký Mỹ phẩm và Nghị Định Mỹ phẩm ASEAN; và

b) Đánh giá và cập nhật những tài liệu kỹ thuật nêu trong Điều 3 của Hiệp định này.

3. ACC có thể tự đưa ra hoặc qua tham khảo ý kiến một hay nhiều cơ quan bất kỳ nhằm đưa ra ý kiến tư vấn về những vấn đề mang tính khoa học hoặc kỹ thuật trong lĩnh vực mỹ phẩm.

4. ACC tự thông qua các quy chế hoạt động của mình.

5. Uỷ Ban Tư Vấn ASEAN về Tiêu Chuẩn và Chất lượng (ACCSQ) và Ban Thư ký ASEAN sẽ hỗ

trợ trong việc điều phối và giám sát thực hiện Hiệp định này, kể cả Thoả thuận Công nhận Lẫn nhau giữa các nước ASEAN trong Đăng ký Mỹ phẩm và Nghị Định Mỹ phẩm ASEAN và trợ giúp ACC trong tất cả vấn đề liên quan.

Điều 7. Những điều khoản cuối cùng

1. Những điều khoản của Hiệp định này có thể được sửa đổi khi được sự đồng ý bằng văn bản của tất cả Quốc gia Thành viên. Mọi sửa đổi bắt đầu có hiệu lực sau khi tất cả các Quốc gia Thành viên chấp nhận.

2. Hiệp định này có hiệu lực kể từ khi được tất cả các Quốc giaThành viên ký.

3. Hiệp định này sẽ được trao cho Ngài Tổng Thư ký ASEAN, người sẽ nhanh chóng gửi một bản sao có chứng thực tới mỗi một Quốc gia Thành viên.

Dưới sự chứng kiến, những người ký tên dưới đây, được sự uỷ quyền hợp thức của Chính phủ mỗi nước, đã ký kết Hiệp định về Hệ thống Hoà hợp ASEAN về Quản lý Mỹ phẩm.

Được hoàn thành tại Phnom Penh, Campuchia, ngày 2 tháng 9 năm 2003, một bản duy nhất bằng tiếng Anh.

THAY MẶT CHÍNH PHỦ BRUNEI DARUSSALAM
BỘ TRƯỞNG CÔNG NGHIỆP VÀ NGUỒN LỰC CƠ BẢN

Abdul Rahman Taib

THAY MẶT CHÍNH PHỦ CỘNG HOÀ INDONESIA
BỘ TRƯỞNG CÔNG NGHIỆP VÀ THƯƠNG MẠI

Rini M.S. Soewandi

THAY MẶT CHÍNH PHỦ MALAYSIA
BỘ TRƯỞNG NGOẠI THƯƠNG VÀ CÔNG NGHIỆP

Rafidah Aziz

THAY MẶT CHÍNH PHỦ CỘNG HOÀ PHI-LIP-PIN
BỘ TRƯỞNG Y TẾ

Manuel M. Dayrit

THAY MẶT CHÍNH PHỦ VƯƠNG QUỐC THÁI LAN
BỘ TRƯỞNG THƯƠNG MẠI

Adisai Bodharamik

THAY MẶT CHÍNH PHỦ VƯƠNG QUỐC CAMPUCHIA
BỘ TRƯỞNG THƯƠNG MẠI

Cham Pradidh

THAY MẶT CHÍNH PHỦ CỘNG HOÀ DÂN CHỦ NHÂN DÂN LÀO
BỘ TRƯỞNG THƯƠNG MẠI

Soulivong Daravong

THAY MẶT CHÍNH PHỦ LIÊN BANG MYANMAR
THỨ TRƯỞNG NGOẠI GIAO

U Khin Maung Win

THAY MẶT CHÍNH PHỦ CỘNG HOÀ SINGAPO
BỘ TRƯỞNG THƯƠNG MẠI VÀ CÔNG NGHIỆP

B.G (NS) George Yong-Boon Yeo

THAY MẶT CHÍNH PHỦ CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
BỘ TRƯỞNG THƯƠNG MẠI

Trương Đình Tuyển

LỊCH TRÌNH A

THOẢ THUẬN CÔNG NHẬN LẪN NHAU GIỮA CÁC NƯỚC ASEAN TRONG ĐĂNG KÝ MỸ PHẨM

Chính phủ các nước Brunei Darussalam, Vương quốc Campuchia, Cộng hoà Indonesia, Cộng hoà dân chủ nhân dân Lào, Malaysia, Liên bang Myanmar, Cộng hoà Phillipin, Cộng hoà Singapore, Vương quốc Thái Lan và Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam - các quốc gia thành viên của Hiệp hội các nước Đông Nam á (sau đây được gọi là ASEAN)

Căn cứ các Nguyên tắc về Hoà hợp trong quản lý Mỹ phẩm, các Tài liệu kỹ thuật chung (*Common Technical Documents*) về mỹ phẩm và tiến trình đã đạt được trong quá trình thực hiện;

Với mong muốn thực hiện Hiệp định về Hệ thống hoà hợp ASEAN trong quản lý mỹ phẩm (*Agreement on the ASEAN harmonized Cosmetic Regulatory Scheme)* ký ngày 02/09/ 2003.

Đã nhất trí như sau:

Điều 1. Mục tiêu

Mục tiêu của Thoả thuận công nhận lẫn nhau giữa các nước ASEAN trong đăng ký mỹ phẩm (dưới đây được gọi là Thoả thuận) là cụ thể hóa những yêu cầu và thủ tục để thực hiện việc công nhận lẫn nhau trong cấp đăng ký cho sản phẩm mỹ phẩm giữa các Quốc gia Thành viên.

Điều 2. Công nhận lẫn nhau trong cấp đăng ký sản phẩm

1. Các Quốc gia Thành viên sẽ công nhận lẫn nhau về quyết định cấp đăng ký cho sản phẩm mỹ phẩm do Cơ quan Quản lý của một Quốc gia Thành viên ban hành phù hợp với Những Quy định ASEAN về Đăng ký sản phẩm Mỹ phẩm và những Quy định ASEAN về ghi nhãn Mỹ phẩm

2. Trong Thoả thuận này, "công nhận" có nghĩa là việc sử dụng giấy chứng nhận đăng ký sản phẩm như đã thống nhất làm cơ sở cho những hoạt động quản lý như cấp hoặc cấp lại số đăng ký cho sản phẩm.

Điều 3. Thủ tục

1. Chỉ những sản phẩm mỹ phẩm do một Quốc gia Thành viên cấp đăng ký theo Điều 2 của Thoả thuận này mới được phép lưu hành trong lãnh thổ của những Quốc gia Thành viên khác.

2. Để lưu hành trên thị trường các Quốc gia Thành viên khác những sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng được yêu cầu nêu tại khoản 1 của Điều này, công ty hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường (cơ sở đăng ký) phải nộp những tài liệu sau đây:

a) Công văn thông báo cho các Quốc gia Thành viên khác rằng sản phẩm (các sản phẩm) sẽ được bán tại thị trường nước họ. Nội dung Công văn thông báo được quy định chi tiết trong Quy định ASEAN về đăng ký sản phẩm mỹ phẩm ở Văn bản đính kèm số IV; và

b) Một bản sao nguyên văn bản chính Giấy Chứng nhận Đăng ký sản phẩm (*Certificate of Product Registration)* do cơ quan quản lý mỹ phẩm có thẩm quyền cấp.

3. Trong vòng 30 ngày theo lịch kể từ lúc nhận được các tài liệu nêu tại Khoản 2 của Điều này, các Quốc gia Thành viên khác phải báo cho cơ sở đăng ký về việc sản phẩm của họ được phép bán trên thị trường hay họ cần phải làm rõ thêm các tài liệu đã nộp.

4. Bất kỳ tranh chấp nào trong việc làm rõ tài liệu sẽ được giải quyết giữa Quốc gia Thành viên và cơ sở đăng ký có liên quan theo cách thức nhanh chóng thông qua tư vấn và xác minh trên cơ sở các Quy định ASEAN về đăng ký sản phẩm mỹ phẩm nêu tại Điều 2 của Thoả thuận này.

Điều 4. Việc tham gia

1. Bản Thoả thuận này có tính chất đa phương trong đó tất cả các Quốc gia Thành viên đều được khuyến khích tham gia. Tuy nhiên, hai hoặc nhiều Quốc gia Thành viên có thể tiến hành thực hiện trước nếu các Quốc gia Thành viên khác chưa sẵn sàng tham gia Thoả thuận này hoặc quyết định tiến hành trực tiếp theo Nghị định Mỹ phẩm ASEAN.

2. Bất kỳ một quốc gia thành viên nào muốn tham gia Thoả thuận này phải thông báo cho Ban Thư ký ASEAN biết ý định tham gia của mình và ngày việc tham gia đó có hiệu lực. Ban Thư ký ASEAN sẽ gửi một bản sao thông báo của quốc gia đó cho các Quốc gia Thành viên khác.

3. Các quốc gia thành viên sẽ thường xuyên xem xét tiến trình thực hiện Thoả thuận này thông qua ACC. Các cuộc họp sẽ được triệu tập khi cần thiết và được tổ chức luân phiên tại các Quốc gia Thành viên, địa điểm và thời gian họp sẽ được thống nhất giữa các Quốc gia Thành viên.

Điều 5. Những điều khoản cuối cùng

1. Tại bất kỳ thời điểm nào, một Quốc gia Thành viên có thể rút khỏi Thoả thuận này tối thiểu sau ba tháng kể từ khi gửi thông báo bằng văn bản cho các Quốc gia Thành viên khác và một bản sao cho Ban Thư ký ASEAN. Việc rút khỏi Thoả thuận sẽ không ảnh hưởng đến hiệu lực và thời hạn của bất kỳ hoạt động nào đã thực hiện theo Thoả thuận này cho tới khi các hoạt động này hoàn tất.

2. Thoả thuận này có hiệu lực và thực thi đến khi được Nghị định Mỹ phẩm ASEAN thay thế.

LỊCH TRÌNH B

NGHỊ ĐỊNH VỀ MỸ PHẨM CỦA ASEAN

Chính phủ các nước Brunei Darussalam, Vương quốc Campuchia, Cộng hoà Indonesia, Cộng hoà dân chủ nhân dân Lào, Malaysia, Liên bang Myanmar, Cộng hoà Phillipin, Cộng hoà Singapore, Vương quốc Thái Lan và Cộng hoà xã hội chủ nghĩa Việt Nam - các quốc gia thành viên của Hiệp hội các nước Đông Nam á (sau đây được gọi là ASEAN)

Căn cứ Nguyên tắc về Hoà hợp trong quản lý Mỹ phẩm, các Tài liệu kỹ thuật chung (*Common Technical Documents*) về mỹ phẩm và tiến trình đã đạt được trong quá trình thực hiện; và

Với mong muốn thực hiện Hiệp định về Hệ thống hoà hợp trong quản lý mỹ phẩm (*Agreement on the ASEAN harmonized Cosmetic Regulatory Scheme)* ký ngày 2/9/ 2003.

ĐÃ THÔNG QUA NGHỊ ĐỊNH NÀY:

Điều 1. Những điều khoản chung

1. Các Quốc gia thành viên sẽ thực hiện mọi biện pháp cần thiết để bảo đảm rằng chỉ những sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng các quy định nêu tại Nghị định này, các phụ lục (Annexes) cũng như các văn bản đính kèm (Appendices), được bán trên thị trường.

2. Trừ trường hợp thực hiện theo Điều 4 và không vi phạm Điều 5 và Điều 10, các quốc gia thành viên không được vì những lý do liên quan đến các quy định nêu ra tại Nghị định này, các Phụ lục cũng như các Văn bản đính kèm, mà từ chối, cấm hay hạn chế việc bán bất kỳ sản phẩm mỹ phẩm nào đã đáp ứng theo đúng những yêu cầu của Nghị định này, các Phụ lục cũng như các Văn bản đính kèm.

3. Trước khi bán sản phẩm ra thị trường, Công ty hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải khai báo về nơi sản xuất hoặc xuất xứ sản phẩm cho cơ quan có thẩm quyền quản lý mỹ phẩm (dưới đây gọi là cơ quan quản lý) của mỗi Quốc gia Thành viên nơi sản phẩm sẽ được bán.

4. Để phục vụ công tác thanh, kiểm tra, công ty hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải đảm bảo chuẩn bị sẵn sàng những thông tin về kỹ thuật và an toàn của sản phẩm để xuất trình trước cơ quan quản lý của Quốc gia Thành viên liên quan.

Điều 2. Định nghĩa và phạm vi của sản phẩm mỹ phẩm

1. Một “Sản phẩm mỹ phẩm” là bất kỳ một chất hoặc một chế phẩm được dùng tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người (biểu bì, hệ thống lông tóc, móng tay/chân, môi và các bộ phận sinh dục ngoài) hoặc tiếp xúc với răng và niêm mạc miệng, với mục đích duy nhất hay chủ yếu là làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo và/hoặc cải thiện mùi của cơ thể và/hoặc bảo vệ hay duy trì chúng trong điều kiện tốt.

2. Những sản phẩm được coi là mỹ phẩm theo định nghĩa này được liệt kê trong Bản đính kèm 1.

3. Các sản phẩm mỹ phẩm chứa bất kỳ chất nào có trong Phụ lục V không thuộc phạm vi của Nghị định này. Các Quốc gia Thành viên có thể áp dụng các biện pháp cần thiết đối với các sản phẩm đó.

Điều 3. Những yêu cầu về an toàn

1. Một sản phẩm mỹ phẩm được đưa ra thị trường không được gây nguy hại tới sức khoẻ của con người khi sử dụng ở những điều kiện bình thường hoặc những điều kiện dự đoán trước, có tính đến hình thức trình bày sản phẩm, nhãn mác, hướng dẫn cách sử dụng và huỷ bỏ, khuyến cáo cũng như bất kỳ

chỉ định hoặc thông tin nào khác được cung cấp từ nhà sản xuất hoặc đại lý được uỷ quyền của nhà sản xuất hay một cá nhân bất kỳ chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

2. Việc cung cấp những khuyến cáo như nêu ở trên không miễn cho bất cứ cá nhân nào, trong bất kỳ trường hợp nào, không phải tuân thủ theo những yêu cầu khác của Nghị định này.

Điều 4. Danh mục các thành phần trong mỹ phẩm

1. Các Quốc gia Thành viên sẽ áp dụng Danh mục Thành phần Mỹ phẩm trong Nghị định về Mỹ phẩm của Cộng đồng Châu Âu số 76/768/EEC bao gồm những bản bổ sung mới nhất.

2. Các Quốc gia Thành viên cấm bán ra thị trường những sản phẩm mỹ phẩm có chứa:

a) Những chất ghi trong Phụ lục II;

b) Những chất ghi trong phần thứ nhất của Phụ lục III vượt quá giới hạn và những điều kiện đã nêu;

c) Những chất màu ngoài những chất ghi trong Phụ lục IV, Phần 1, trừ những sản phẩm mỹ phẩm chứa những chất màu chỉ dùng để nhuộm tóc;

d) Những chất màu ghi trong Phụ lục IV, Phần 1, được sử dụng ngoài những điều kiện đã nêu, trừ những sản phẩm mỹ phẩm chứa những chất màu chỉ dùng để nhuộm tóc;

e) Những chất bảo quản ngoài danh mục ghi trong Phụ lục VI, Phần 1

f) Những chất bảo quản ghi trong Phụ lục VI, Phần 1 vượt quá giới hạn và những điều kiện đã nêu trong Phụ lục, trừ khi sử dụng các nồng độ khác với những mục đích cụ thể rõ ràng qua trình bày sản phẩm.

g) Những chất lọc tia tử ngoại ngoài những chất ghi trong Phụ lục VII, Phần 1; và

h) Những chất lọc tia tử ngoại trong Phụ lục VII, Phần1 vượt quá giới hạn và những điều kiện đã nêu trong Phụ lục.

3. Cho phép có vết những chất ghi trong Phụ lục II nếu sự có mặt của chúng là không tránh khỏi về mặt kỹ thuật trong thực hành sản xuất tốt và nó phải tuân thủ theo Điều 3.

4. Các Quốc gia Thành viên cho phép lưu hành các sản phẩm mỹ phẩm chứa:

a) Những chất và những thành phần khác ghi trong Phụ lục III, Phần 2 nằm trong giới hạn và theo những điều kiện đã nêu, cho tới thời điểm ghi trong cột (g) của Phụ lục đó.

b) Những chất màu ghi trong Phụ lục IV, Phần 2 được sử dùng trong giới hạn và theo những điều kiện đã nêu, cho tới thời điểm quy định trong Phụ lục đó.

c) Những chất bảo quản trong Phụ lục VI, Phần 2, trong giới hạn và theo những điều kiện đã nêu, cho tới thời điểm quy định trong cột (f) của Phụ lục đó. Tuy nhiên, một số trong những chất này có thể được dùng ở các nồng độ khác với mục đích cụ thể rõ ràng thấy được trong trình bày sản phẩm.

d) Các chất lọc tia tử ngoại ghi trong Phần 2 của Phụ lục VII, trong giới hạn và theo những điều kiện đã quy định, cho tới thời điểm ghi trong cột (f) của Phụ lục đó.

Ở các thời điểm đó, những chất màu, chất bảo quản và chất lọc tia tử ngoại sẽ:

- Hoàn toàn được phép, hoặc

- Hoàn toàn bị cấm (Phụ lục II), hoặc

- Được duy trì trong một khoảng thời gian nêu ở Phần 2 của Phụ lục III, IV và VII, hoặc

- Bị xoá khỏi tất cả các Phụ lục đó, trên cơ sở những thông tin khoa học có được hoặc bởi vì chúng không còn được sử dụng nữa.

Điều 5. Sổ tay ASEAN về các thành phần mỹ phẩm

1. Ngoài trường hợp thực hiện theo Điều 4, một Quốc gia thành viên có thể cho phép sử dụng trong lãnh thổ của mình các chất khác không được ghi trong danh mục các chất cho phép, cho một số sản phẩm mỹ phẩm cụ thể có quy định rõ trong giấy phép lưu hành ở quốc gia của mình, với những điều kiện sau đây:

a) Giấy phép chỉ có thời hạn tối đa là 3 năm;

b) Quốc gia Thành viên này phải tiến hành kiểm tra chính thức các sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất từ chất đó hoặc chế phẩm có dùng chất đó mà mình cho phép.

c) Những sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất như vậy phải có dấu hiệu riêng được nêu rõ trong giấy phép.

2. Quốc gia Thành viên đã cấp một giấy phép như vậy phải gửi cho Ban Thư ký ASEAN và các Quốc gia thành viên khác nội dung của bất kỳ giấy phép nào được cấp theo Khoản 1 trong thời hạn 2 tháng kể từ khi giấy phép có hiệu lực.

3. Trước khi hết thời hạn 3 năm như quy định trong Khoản 1, Quốc gia Thành viên có thể trình lên Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Committee – ACC) đề nghị bổ sung vào danh mục những chất được phép (Phụ lục VIII – Sổ tay ASEAN về các Thành phần Mỹ phẩm) đối với chất đã được cấp giấy phép quốc gia phù hợp với Khoản 1. Đồng thời quốc gia đó cung cấp những tài liệu dùng làm căn cứ cho quyết định đề nghị bổ sung chất đó và phải nêu những công dụng của chất hoặc chế phẩm đó. Dựa vào kiến thức khoa học và kỹ thuật mới nhất, sau khi trao đổi ý kiến, căn cứ ý kiến đề nghị của ACC hoặc của một Quốc gia Thành viên, sẽ có quyết định xem có thể bổ sung chất đó vào danh mục những chất được phép (Phụ lục VIII – Sổ tay ASEAN về các Thành phần mỹ phẩm) hay giấy phép của quốc gia đó cần phải thu hồi. Bất kể đã quy định tại Khoản 1(a), giấy phép quốc gia vẫn sẽ còn hiệu lực cho đến khi có quyết định chính thức đối với đề nghị bổ sung vào danh mục.

Điều 6. Ghi Nhãn

1. Các Quốc gia thành viên cần áp dụng tất cả những biện pháp cần thiết để đảm bảo rằng sản phẩm mỹ phẩm chỉ có thể được đưa ra thị trường nếu nhãn của sản phẩm tuân thủ đầy đủ đúng những Yêu cầu về Ghi Nhãn mỹ phẩm của ASEAN (*ASEAN Cosmetic Labeling Requirements)* nêu tại văn Bản đính kèm II và phải có đầy đủ thông tin như quy định được trình bày rõ ràng, dễ đọc.

2. Nhãn phải ghi những thận trọng khi sử dụng, đặc biệt những chi tiết liệt kê trong cột "Những điều kiện sử dụng và cảnh báo bắt buộc phải ghi trên nhãn" trong các Phụ lục III, IV, VI, VII và VIII, cũng như bất kỳ thông tin cần lưu ý đặc biệt đối với sản phẩm mỹ phẩm.

3. Các quốc gia thành viên phải tiến hành mọi biện pháp cần thiết để đảm bảo rằng khi ghi nhãn, giới thiệu để bán và quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm, thì tên, thương hiệu, hình ảnh và biểu tượng hay các dấu hiệu khác không được ngụ ý về những đặc tính mà sản phẩm không có.

Điều 7. Những tính năng của sản phẩm

1. Các Quốc gia thành viên phải áp dụng mọi biện pháp cần thiết để bảo đảm rằng những tính năng của sản phẩm mỹ phẩm phải tuân thủ Hướng dẫn ASEAN về Tính năng Mỹ phẩm (*ASEAN Cosmetic Claims Guideline) ở* Bản đính kèm III. Nhìn chung, những tính năng của mỹ phẩm chịu sự kiểm soát của quốc gia.

2. Nguyên tắc chung là những tính năng có lợi của một sản phẩm mỹ phẩm phải được chứng minh bằng dẫn chứng có thực và/hoặc bằng bản thân công thức hoặc chế phẩm mỹ phẩm. Công ty hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường được phép sử dụng những đề cương hoặc thiết kế chấp nhận được về mặt khoa học của chính họ để thu thập những số liệu chuyên môn hoặc lâm sàng để giải trình thoả đáng lý do sử dụng những đề cương đó.

Điều 8. Thông tin sản phẩm

1. Công ty hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải có sẵn những thông tin sau tại địa chỉ nêu trên nhãn sản phẩm theo quy định tại Điều 5 của Nghị định này để trình cho cơ quan quan quản lý của Quốc gia Thành viên liên quan:

a) Thành phần định tính và định lượng của sản phẩm; đối với nước hoa, thì ghi rõ tên và mã số của thành phần và thông tin về nhà cung cấp;

b) Tiêu chuẩn của nguyên liệu và thành phẩm ;

c) Phương pháp sản xuất phải đạt thực hành sản xuất tốt quy định tại Hướng dẫn của ASEAN về Thực hành Sản Xuất Tốt Mỹ Phẩm (*ASEAN Guidelines For Cosmetic Good Manufacturing Practice)* nêu tại văn bản đính kèm VI; cá nhân chịu trách nhiệm sản xuất hoặc nhập khẩu phải có kiến thức hoặc kinh nghiệm đầy đủ phù hợp với luật pháp và thực tiễn của Quốc gia Thành viên nơi sản phẩm được sản xuất hoặc nhập khẩu;

d) Kết quả đánh giá về sự an toàn đối với sức khoẻ con người của thành phẩm, các thành phần, cấu trúc hoá học và mức độ nguy cơ của sản phẩm;

e) Số liệu hiện có về những tác dụng không mong muốn đối với sức khoẻ con người khi sử dụng sản phẩm mỹ phẩm đó; và

f) Những số liệu hậu thuẫn cho những tính năng có lợi của sản phẩm như nêu trên nhãn để chứng minh bản chất tác dụng của mỹ phẩm.

2. Thông tin đề cập trong Khoản 1 của Điều này phải sẵn có bằng ngôn ngữ quốc gia hoặc ngôn ngữ của các Quốc gia thành viên liên quan, hoặc bằng ngôn ngữ mà cơ quan quản lý có thể hiểu được.

3. Để đảm bảo các biện pháp điều trị y học nhanh chóng và phù hợp trong những trường hợp khó khăn, Quốc gia thành viên có thể yêu cầu cung cấp cho cơ quan quản lý những thông tin phù hợp và đầy đủ về những chất đã sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm và cơ quan quản lý phải đảm bảo rằng thông tin này chỉ được dùng cho những mục đích điều trị trên.

Điều 9. Phương pháp kiểm nghiệm

Công ty hay cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường phải có sẵn những tài liệu sau đây để trình cho cơ quan quản lý mỹ phẩm:

a) Những phương pháp hiện có của nhà sản xuất dùng để kiểm tra các thành phần của sản phẩm mỹ phẩm tương ứng với Phiếu Kiểm nghiệm; và

b) Những tiêu chí kiểm tra vi sinh của sản phẩm mỹ phẩm và độ tinh khiết hoá học của các thành phần của mỹ phẩm và/hoặc những phương pháp để kiểm tra các tiêu chí đó của sản phẩm.

Điều 10. Phân công các cơ quan thực hiện

1. Uỷ ban Mỹ phẩm ASEAN (ACC) có trách nhiệm phối hợp, đánh giá và giám sát việc thực hiện Nghị định này.

2. Uỷ ban Tư vấn ASEAN về Tiêu chuẩn và Chất lượng (ACCSQ) và Ban Thư ký ASEAN sẽ hỗ trợ việc phối hợp và giám sát thực hiện Nghị định này và trợ giúp ACC trong mọi vấn đề liên quan.

3. ACC có thể thành lập một Nhóm chuyên gia Khoa Học Mỹ Phẩm ASEAN (*ASEAN Cosmetic Scientific Body - ACSB)* để trợ giúp ACC trong việc rà soát các danh mục thành phần mỹ phẩm và những vấn đề về kỹ thuật và an toàn. ACSB sẽ gồm đại diện của các cơ quan quản lý, ngành công nghiệp và các cơ quan nghiên cứu.

Điều 11. Những trường hợp đặc biệt

1. Quốc gia Thành viên có thể tạm thời cấm bán một sản phẩm mỹ phẩm trong lãnh thổ của mình hoặc áp đặt những điều kiện đặc biệt đối với sản phẩm mỹ phẩm đó, nếu dựa trên đánh giá chắc chắn Quốc gia Thành viên phát hiện thấy sản phẩm mỹ phẩm mặc dù tuân thủ đúng những yêu cầu của Chỉ thị này nhưng có nguy hại đến sức khỏe hoặc vì những lý do cụ thể liên quan đến những vấn đề nhạy cảm về tín ngưỡng hay văn hoá. Quy chế quốc gia có thể cho phép hoặc cấm một số tính năng của sản phẩm. Hơn nữa, Quốc gia Thành viên vì những lý do về cơ cấu tổ chức và luật pháp của mình, có thể chỉ định một cơ quan có thẩm quyền cụ thể và áp đặt sự kiểm soát khác đối với một sản phẩm mỹ phẩm cụ thể đã tuân thủ đúng những yêu cầu của Nghị định này và các Phụ lục. Quốc gia này phải lập tức thông báo cho các Quốc gia Thành viên khác và gửi một bản sao cho Ban Thư ký ASEAN nêu rõ những căn cứ cho quyết định của mình.

2. Ban Thư ký ASEAN sẽ thông báo cho ACC để ACC trong thời gian sớm nhất có thể tham khảo những Quốc gia Thành viên liên quan và đưa ra ý kiến của mình không chậm trễ và thực hiện những biện pháp thích hợp.

3. Quốc gia Thành viên có quyết định tạm thời hạn chế hoặc cấm đối với những sản phẩm mỹ phẩm cụ thể, phải thông báo biện pháp này cho các Quốc gia Thành viên khác và gửi một bản sao cho Ban Thư ký ASEAN nêu rõ căn cứ cùng với mô tả chi tiết về các biện pháp khắc phục theo luật pháp hiện hành của mình và thời gian áp dụng biện pháp khắc phục đó.

Điều 12. Thực hiện

1. Các Quốc gia thành viên sẽ tiến hành những biện pháp thích hợp để thực hiện Nghị định này.

2. Tuy nhiên, trong thời gian 36 tháng từ khi Nghị định có hiệu lực, các Quốc gia thành viên vẫn có thể cho phép bán trên lãnh thổ của mình những sản phẩm mỹ phẩm chưa đáp ứng những yêu cầu của Nghị định này.

3. Các Quốc gia thành viên tiến hành những biện pháp thích hợp để đảm bảo cơ sở hạ tầng kỹ thuật cần thiết cho việc triển khai thực hiện Nghị định này.

4. Các Quốc gia thành viên đảm bảo thông báo cho các Quốc gia thành viên khác nội dung những điều khoản của luật pháp quốc gia mà họ áp dụng trong lĩnh vực điều chỉnh của Nghị định này, với một bản sao gửi cho Ban Thư ký ASEAN, Ban thư ký ASEAN sẽ nhanh chóng thông báo cho ACC.

5. Các Quốc gia thành viên đảm bảo được thực hiện việc giám sát hậu mại và phải có đầy đủ thẩm quyền thực thi pháp luật đối với những sản phẩm mỹ phẩm phát hiện thấy không tuân thủ theo Nghị định này.

6. Những điều khoản của Nghị định này có thể được sửa đổi khi có sự đồng ý bằng văn bản của tất cả Quốc gia Thành viên. Mọi sửa đổi bắt đầu có hiệu lực khi được tất cả các Quốc gia Thành viên chấp nhận.

ĐỊNH NGHĨA MỸ PHẨM ASEAN VÀ DANH MỤC MINH HOẠ THEO NHÓM MỸ PHẨM

Bản đính kèm I

DANH MỤC MINH HOẠ THEO PHÂN LOẠI MỸ PHẨM

A. CƠ SỞ XÂY DỰNG

Định nghĩa một sản phẩm mỹ phẩm đã được Nhóm công tác về mỹ phẩm của ACCSQ chấp nhận cho sử dụng, đó là định nghĩa trong Nghị định của Cộng đồng Châu Âu. Để hiểu được toàn vẹn cả quá trình ẩn sau những câu chữ của định nghĩa này, cần phải xem cách thức mà định nghĩa gốc năm 1976 được sửa đổi vào năm 1993.

Định nghĩa gốc: Một chất hay chế phẩm bất kỳ dự kiến cho tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người … hoặc với răng lợi, niêm mạc miệng, chỉ với mục đích duy nhất hoặc chủ yếu là để làm vệ sinh[1], làm thơm[2] hoặc bảo vệ chúng[3], nhằm mục đích duy trì chúng ở điều kiện tốt[4], thay đổi hình thức[5] hoặc điều chỉnh mùi hương cơ thể[6].

Định nghĩa hiện nay: Một chất hay chế phẩm bất kỳ dự kiến cho tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người … hoặc với răng lợi, niêm mạc miệng, chỉ với mục đích duy nhất hoặc chính là để làm vệ sinh[7], làm thơm[8], làm thay đổi hình thức[9], và/hoặc điều chỉnh mùi hương cơ thể[10], và/hoặc bảo vệ chúng[11] hoặc duy trì chúng ở điều kiện tốt[12].

Bằng cách bỏ bớt từ "nhằm mục đích" và thay thế ba chức năng (1 - 3) và ba mục tiêu (4 - 6) bằng sáu mục đích (7 - 12), khái niệm năm 1993 đã loại bỏ một số bất thường về luật pháp trong đó có nội dung đưa tất cả những sản phẩm trang điểm ra ngoài phạm vi những sản phẩm mỹ phẩm.

Cần ghi nhận là trong khi cụm từ "duy nhất hoặc chủ yếu " đã được đổi thành "duy nhất hoặc chính" đã nhấn mạnh thực tế là các cơ quan quản lý đã nhìn nhận mỹ phẩm có thể có những chức năng ngoài 6 chức năng đã nêu.

B. DANH MỤC MINH HOẠ THEO NHÓM MỸ PHẨM ĐƯỢC NÊU Ở PHỤ LỤC I

Danh mục này là không hạn chế và những dạng và loại sản phẩm chưa được hình dung ra hiện nay sẽ được xem xét căn cứ trên khái niệm mỹ phẩm và chưa có trong danh mục.

PHỤ LỤC I

DANH MỤC MINH HOẠ THEO NHÓM MỸ PHẨM

- Kem, nhũ tương, sữa (lotion), gel và dầu dùng cho da (tay, mặt, chân, vv...).
- Mặt nạ (ngoại trừ những sản phẩm hoá chất lột da mặt).
- Nền màu (dạng nước, nhão hoặc bột).
- Phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, phấn vệ sinh, vv...
- Xà phòng vệ sinh, xà phòng khử mùi, vv...
- Nước hoa, nước vệ sinh và nước hoa toàn thân (eau de Cologne).
- Các chế phẩm dùng khi tắm (muối, xà bông, dầu, gel, vv...).
- Chế phẩm làm rụng lông.
- Nước khử mùi cơ thể và chống ra mồ hôi.

- Sản phẩm chăm sóc tóc.
- Nhuộm và tẩy màu tóc,
- Sản phẩm để uốn, duỗi và cố định tóc,
- Sản phẩm định dạng tóc,
- Sản phẩm vệ sinh tóc (sữa, bột, dầu gội),
- Sản phẩm điều hoà tình trạng tóc (sữa, kem, dầu),
- Sản phẩm trang điểm tóc (sữa, keo, sáp chải tóc).
- Sản phẩm cạo râu (kem, xà bông, sữa,vv...).
- Sản phẩm trang điểm và tẩy trang mặt và mắt.
- Sản phẩm để dùng cho môi.
- Sản phẩm chăm sóc răng và miệng.
- Sản phẩm chăm sóc và trang điểm móng.
- Sản phẩm vệ sinh bên ngoài bộ phận kín.
- Sản phẩm dùng trong tắm nắng.
- Sản phẩm để tránh bắt nắng da
- Sản phẩm làm trắng da.
- Sản phẩm chống nhăn.

QUY ĐỊNH ASEAN VỀ GHI NHÃN MỸ PHẨM

Bản đính kèm II

QUY ĐỊNH ASEAN VỀ GHI NHÃN MỸ PHẨM

A. MỤC TIÊU

1. Tài liệu này đưa ra hướng dẫn về quy định ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm thuộc phạm vi điều chỉnh của Điều 5 Nghị định Mỹ phẩm ASEAN số 05/01/ACCSQPWG.

B. PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH VÀ ĐỊNH NGHĨA

1. Dùng trong tài liệu này, các thuật ngữ dưới đây được hiểu như sau:

Tên sản phẩm mỹ phẩm: là tên đặt cho một sản phẩm mỹ phẩm, có thể là tên mới phát minh, cùng với thương hiệu (trade mark) hoặc tên của nhà sản xuất;

Bao bì trực tiếp: là bao bì hoặc dạng đóng gói khác trực tiếp tiếp xúc với mỹ phẩm;

*Bao bì ngoà*i: là bao bì đựng bao bì trực tiếp;

Nội dung ghi nhãn: là những thông tin được viết, in hoặc đồ hoạ ở trên bao bì trực tiếp hoặc bao bì ngoài và các tờ dạng tờ rơi;

Chủ sở hữu giấy phép đăng ký: là người sở hữu giấy phép đăng ký lưu hành sản phẩm mỹ phẩm.

C. NỘI DUNG GHI NHÃN SẢN PHẨM MỸ PHẨM

1. Những chi tiết sau sẽ phải nêu trên bao bì ngoài của sản phẩm mỹ phẩm hoặc nếu không có bao bì ngoài thì nêu trên bao bì trực tiếp của sản phẩm mỹ phẩm.

a) Tên sản phẩm mỹ phẩm và chức năng của nó, trừ phi đã được thể hiện rõ ở hình thức trình bày của sản phẩm;

b) Những hướng dẫn sử dụng cho sản phẩm mỹ phẩm, trừ phi đã được thể hiện rõ ở tên gọi hoặc hình thức trình bày sản phẩm;

c) Thành phần đầy đủ: Phải ghi rõ các thành phần theo danh pháp trong ấn phẩm mới nhất của các tài liệu tham khảo chuẩn (xem Bản đính kèm A). Các thành phần thực vật và chiết xuất từ thực vật phải ghi cả tên giống và loài. Tên giống thực vật có thể viết tắt;

Tuy nhiên, những yếu tố sau không được coi là thành phần của sản phẩm:

- Tạp chất có trong nguyên liệu sử dụng;

- Các nguyên liệu phụ gia kỹ thuật dùng trong pha chế nhưng không có trong sản phẩm cuối cùng;

- Nguyên vật liệu dùng với lượng tối thiểu cần thiết ví dụ như dung môi hoặc chất dẫn trong nước hoa và các thành phần làm thơm.

d) Nước sản xuất;

e) Tên và địa chỉ của công ty hoặc cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nội địa;

f) Dung lượng tính theo cân nặng hoặc thể tích, sử dụng đơn vị đo lường theo hệ mét hoặc cả hệ mét và hệ đo lường Anh;

g) Số lô của nhà sản xuất;

h) Ngày sản xuất và ngày hết hạn của sản phẩm, sử dụng thuật ngữ rõ ràng (ví dụ tháng/năm);

i) Những thận trọng đặc biệt cần lưu ý khi sử dụng, đặc biệt là những thận trọng được liệt kê trong cột "Những điều kiện sử dụng và cảnh báo cần phải in trên nhãn trong phần Phụ lục___", phải được ghi trên nhãn cùng những thông tin cảnh báo đặc biệt khác của sản phẩm mỹ phẩm.

Các nước thành viên có thể ra quy định cụ thể tuỳ theo nhu cầu trong nước, ví dụ như tuyên bố về thành phần có nguồn gốc từ động vật. Trong trường hợp này:

(i). Cần phải có một tuyên bố (dưới hình thức bất kỳ) trên nhãn sản phẩm nêu rõ là có chứa thành phần có nguồn gốc từ động vật

(ii). Đối với các thành phần có nguồn gốc từ bò hoặc lợn, cần nêu chính xác tên động vật.

(iii). Những thành phần có từ nhau thai người phải được tuyên bố cụ thể trên nhãn sản phẩm

j) Số đăng ký sản phẩm ở nước xuất xứ (sản xuất) hoặc nước cho đăng ký.

2. Trong trường hợp kích thước, hình dạng hoặc tính chất của bao bì hoặc vỏ hộp không cho phép trình bày đầy đủ các chi tiết quy định ở đoạn 1 từ (a) đến (i), có thể cho phép sử dụng tờ rời, tờ giới thiệu, giấy dán kèm, biển trưng bày, túi hàn miệng, vv… Tuy nhiên, ít nhất phải có những chi tiết sau trên bao bì trực tiếp:

a. Tên sản phẩm mỹ phẩm;

b. Số lô của nhà sản xuất

3. Những chi tiết quy định ở đoạn 1 và 2 trên đây phải được trình bày rõ ràng dễ đọc, đầy đủ và không xoá được.

4. Những chi tiết liệt kê ở đoạn 1 phải trình bày bằng tiếng Anh và/hoặc ngôn ngữ quốc gia và/hoặc một ngôn ngữ mà người tiêu dùng ở địa phương nơi bán sản phẩm có thể hiểu được.

Bản đính kèm A

DANH MỤC CÁC TÀI LIỆU THAM KHẢO ĐƯỢC SỬ DỤNG CHO DANH PHÁP THÀNH PHẦN MỸ PHẨM

1. International Cosmetic Ingredient Dictionary

2. British Pharmacopoeia

3. United States Pharmacopoeia

4. Chemical Abstract Services

5. Japanese Standard Cosmetic Ingredients

6. Japanese Cosmetic Ingredient Codex

HƯỚNG DẪN ASEAN VỀ CÁCH NÊU CÔNG DỤNG CỦA MỸ PHẨM

Bản đính kèm III

HƯỚNG DẪN ASEAN VỀ CÁCH NÊU CÔNG DỤNG CỦA MỸ PHẨM

Tài liệu này đưa ra hướng dẫn về khoảng giao thoa giữa thuốc/mỹ phẩm liên quan đến nội dung nêu về công dụng của mỹ phẩm.

Sản phẩm được xác định hoặc là "mỹ phẩm" hoặc là "thuốc" dựa trên hai yếu tố:

- Thành phần công thức của sản phẩm, và

- Mục đích sử dụng (++) dự kiến của sản phẩm

Thành phần công thức - Thành phần công thức của một sản phẩm không nhất thiết quyết định việc phân loại sản phẩm đó. Tuy nhiên, vấn đề hoàn toàn có thể xảy ra là một thành phần hay hàm lượng của một thành phần có thể làm cho sản phẩm không còn phù hợp với cách phân loại của một mỹ phẩm.

Mục đích sử dụng dự kiến - Theo khái niệm của thuật ngữ "thuốc" và "mỹ phẩm" trong các luật lệ tương ứng, thì vấn đề mấu chốt trong việc phân loại một sản phẩm là mục đích sử dụng của nó. Công dụng sản phẩm ghi trong tờ hướng dẫn sử dụng (package-insert), trên quảng cáo, và đặc biệt là trên nhãn sản phẩm, sẽ chỉ rõ cho người tiêu dùng biết được mục đích sử dụng dự kiến của sản phẩm.

Nguyên tắc chung là sản phẩm mỹ phẩm chỉ được nêu những công dụng có lợi như một mỹ phẩm, chứ không phải là công dụng có lợi về y học hay điều trị. Bất kỳ một công dụng có lợi về thẩm mỹ phải thống nhất với thông lệ quốc tế và phải được giải trình bằng các số liệu kỹ thuật và/hoặc công thức hoặc bằng chính hình thức trình bày sản phẩm mỹ phẩm. Những nhà sản xuất/chủ sở hữu sản phẩm được phép sử dụng các đề cương/thiết kế nghiên cứu chấp nhận được về mặt khoa học của họ để thu thập các số liệu chuyên môn với điều kiện là phải có lập luận thích đáng về lý do lựa chọn đề cương/thiết kế nghiên cứu đó.

QUY ĐỊNH CỦA ASEAN VỀ ĐĂNG KÝ MỸ PHẨM

Bản đính kèm IV

QUY ĐỊNH ASEAN VỀ ĐĂNG KÝ MỸ PHẨM

A. LỜI GIỚI THIỆU

Những quy định/thủ tục của ASEAN về đăng ký sản phẩm sẽ được tinh giản thành dạng đơn giản nhất.

Hệ thống này sẽ được xem xét đánh giá liệu có thể thay thế được bằng hệ thống Nghị định Mỹ phẩm ASEAN đối với tất cả các sản phẩm mỹ phẩm, để tập trung vào hệ thống giám sát hậu mại.

B. PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH

Những quy định dưới đây sẽ áp dụng đối với tất cả sản phẩm mỹ phẩm hiện tại bắt buộc phải đăng ký ở các nước ASEAN. Đăng ký được định nghĩa là việc nộp những thông tin về sản phẩm, qua quá trình thẩm định và xét duyệt trước khi sản phẩm được bán ra thị trường. Các nước thành viên ASEAN dựa trên pháp luật hiện hành của mình mà quy định những mỹ phẩm phải đăng ký. Tuỳ thuộc vào khả năng của mình, các nước thành viên ASEAN có thể chấp nhận việc cấp đăng ký lưu hành mỹ phẩm của bất kỳ nước thành viên ASEAN nào có quản lý mỹ phẩm. Quá trình công nhận lẫn nhau về việc đăng ký mỹ phẩm này có nghĩa là ở nước thành viên ASEAN nào, việc cấp số đăng ký cho mỹ phẩm tuân theo Quy định ASEAN về đăng ký mỹ phẩm thì các nước thành viên ASEAN khác có thể đồng ý với việc cấp số đăng ký này và cho phép những mỹ phẩm tương ứng được bán trên nước họ.

Tinh thần trên cũng áp dụng đối với những sản phẩm nhập khẩu từ những nước không thuộc ASEAN để bán trong khu vực ASEAN. Tuy nhiên, nước cấp đăng ký cho mỹ phẩm đó phải tiến hành những biện pháp cần thiết đảm bảo rằng sản phẩm nhập khẩu được đăng ký phải tuân theo đúng những Tài Liệu Kỹ thuật của Hệ thống Hoà hợp ASEAN trong Quản lý Mỹ phẩm.

C. THỜI GIAN CẤP SỐ ĐĂNG KÝ

Thời gian cấp số đăng ký tốt nhất tối đa là 30 ngày làm việc.

D. THỜI HẠN HIỆU LỰC SỐ ĐĂNG KÝ

Số đăng ký sản phẩm sẽ có hiệu lực 5 năm sau đó phải đăng ký lại. Bất kỳ sự thay đổi nào về công thức ảnh hưởng đến tính năng của sản phẩm và bất kỳ sự thay đổi nào về công dụng của sản phẩm đều phải đăng ký mới.

E. NHỮNG YÊU CẦU TRONG ĐĂNG KÝ

1. Yêu cầu về ngôn ngữ: Tiếng Anh và/hoặc ngôn ngữ phổ biến nhất ở mỗi nước sản phẩm được bán

2. Yêu cầu Kỹ thuật:

2.1 Nêu thành phần định tính của sản phẩm được ghi theo danh pháp INCI hay bất kỳ danh pháp nào được dùng trong các tài liệu tham khảo chuẩn được công nhận vào từng thời điểm. Phải nêu thành phần định lượng đối với những chất bị hạn chế sử dụng. Khi cần thiết hoặc khi được yêu cầu, cần phải nộp công thức gốc của sản phẩm cho cơ quản quản lý mỹ phẩm.

2.2 Mô tả thành phẩm. Tiêu chuẩn kỹ thuật của thành phẩm tuỳ theo yêu cầu của từng nước.

2.3 Phương pháp kiểm nghiệm tuỳ theo yêu cầu của từng nước.

2.4(i) Giấy phép bán tự do và Giấy phép Hoạt động/Sản xuất[1] hoặc

(ii) Giấy phép bán tự do và Chứng chỉ Thực hành sản xuất tốt; hoặc

(iii) Giấy chứng nhận Xuất xứ (Certificate of Origine)[1] ; hoặc

(iv) Giấy chứng nhận do Cơ quan Y tế hay cơ quan có thẩm quyền cấp tuyên bố rằng cơ sở sản xuất đáp ứng được những yêu cầu quốc gia về vệ sinh, an toàn và chất lượng

Giấy phép bán tự do do Cơ quan Y tế hoặc cơ quan có thẩm quyền của nước sản phẩm được bán trên thị trường, có nêu rõ nước sản xuất.

Giấy phép Hoạt động/Sản xuất do Cơ quan Y tế hoặc các cơ quan quản lý về mỹ phẩm của nước sản xuất cấp.

Chứng chỉ Thực hành sản xuất tốt do Cơ quan Y tế hoặc các cơ quan quản lý về mỹ phẩm của nước sản xuất cấp.

Giấp chứng nhận Xuất xứ do Cơ quan Y tế hoặc các cơ quan quản lý về mỹ phẩm tại nước thành phẩm mỹ phẩm được sản xuất cấp (ví dụ như ở dạng kem, gel, bút chì, son)

Nếu không có cơ quan quản lý cấp giấy phép cho mọi trường hợp thì tài liệu có thể được cấp bởi các hiệp hội đã được công nhận. Năng lực của những hiệp hội này tuỳ thuộc vào ngành công nghiệp hay cơ quan quản lý quốc gia và bản danh sách các hiệp hội này sẽ được gửi cho các nước thành viên ASEAN.

2.5 Số liệu kỹ thuật hay dữ liệu về lâm sàng (khi thích hợp) để chứng minh những công dụng đặc biệt của sản phẩm.

2.6 Tờ thông tin có ghi cách dùng/mô tả sản phẩm, phương pháp sử dụng, những lưu ý cần thiết trong quá trình sử dụng sản phẩm, tuyên bố về tuổi thọ và phương pháp giải mã số lô, quy cách đóng gói, thông tin về chủ sở hữu sản phẩm, nhà sản xuất hay đóng gói.

2.7 Tuyên bố của công ty về việc không có những chất cấm và tuân thủ theo những giới hạn về hàm lượng của những chất bị hạn chế.

2.8 Giấy phép Kinh doanh của cơ sở đăng ký hay công ty/cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

2.9 Mẫu nhãn

2.10 Mẫu sản phẩm tuỳ theo yêu cầu từng nước.

3. Đối với một sản phẩm đã được cấp đăng ký lưu hành sản phẩm ở một nước thành viên ASEAN bất kỳ, thì phải nộp những tài liệu sau đây cho cơ quan quản lý mỹ phẩm ở nước/ những nước khác mà sản phẩm sẽ được bán.

3.1 Thư Thông báo cho cơ quan quản lý mỹ phẩm rằng mỹ phẩm sẽ được bán tại nước đó. Thư Thông báo sẽ bao gồm những thông tin sau đây:

i. Tên sản phẩm

ii. Thương hiệu sản phẩm

iii. Mô tả về sản phẩm

(Mô tả dạng bào chế của mỹ phẩm ví dụ kem, gel, bột, chì, thỏi v.v)

iv. Mục đích sử dụng của mỹ phẩm (công dụng)

(Mô tả mục đích sử dụng của mỹ phẩm như sản phẩm dành cho trẻ em, khử mùi, sữa dưỡng da vùng mắt, thuốc nhuộm tóc, dầu gội đầu, kem giữ ẩm cho da, v.v...)

v. Công thức sản phẩm

(Bao gồm danh mục đầy đủ các thành phần và ghi rõ hàm lượng (phần trăm) của những thành phần bị hạn chế)

vi. Chi tiết về đóng gói

(Mô tả bao gói và các quy cách đóng gói, ví dụ lọ thuỷ tinh, 10ml, 30ml & 100ml)

vii. Tên và địa chỉ của người chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường viii. Tên và địa chỉ của nhà sản xuất hoặc cơ sở sản xuất theo hợp đồng

ix. Tên và địa chỉ của nhà nhập khẩu

x. Một bản mẫu nhãn sản phẩm

3.2 Bản sao Giấy chứng nhận Đăng ký sản phẩm có chứng thực của cơ quan cấp.

QUY ĐỊNH CHUNG CỦA ASEAN VỀ NHẬP KHẨU, XUẤT KHẨU MỸ PHẨM

Bản đính kèm V

QUY ĐỊNH CHUNG CỦA ASEAN VỀ NHẬP KHẨU/XUẤT KHẨU MỸ PHẨM

A. PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH

Chỉ những quy định quản lý của các cơ quan quản lý y tế trong khu vực là được đưa ra xem xét trong tài liệu này. Những quy định này chỉ áp dụng cho Pha I của hệ thống hoà hợp.

B. CÁC QUY ĐỊNH VỀ NHẬP KHẨU

1. Đăng ký các cơ sở xin lưu hành mỹ phẩm hoặc công ty/cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường

Đăng ký lưu hành sẽ tạo thuận lợi cho quá trình điều tra và theo dõi của cơ quan quản lý trong trường hợp sản phẩm có vấn đề. Việc đăng ký lưu hành của cơ sở xin đăng ký hoặc công ty/cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải dựa trên các quy định của từng quốc gia.

2. Đăng ký sản phẩm

Chỉ những nước mong muốn thực hiện đăng ký mỹ phẩm là tham gia. Khi đó cần thực hiện theo các quy định trong Tài liệu kỹ thuật về quy trình đăng ký.

3. Ghi nhãn sản phẩm

Để đảm bảo cho người tiêu dùng có sự lựa chọn trên cơ sở đầy đủ thông tin, để tạo thuận lợi cho cán bộ y tế và cho phép cơ quan quản lý có thể kiểm soát một cách hiệu quả, sản phẩm mỹ phẩm trên thị trường phải tuân thủ theo các quy định về ghi nhãn. Những quy định này có trong Tài liệu kỹ thuật hướng dẫn ghi nhãn mỹ phẩm.

4. Tuân thủ theo Danh mục thành phần được phép sử dụng, thành phần bị cấm và thành phần bị hạn chế sử dụng.

Để đảm bảo rằng chỉ có các thành phần an toàn là được sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm bán trên thị trường các nước ASEAN, cần phải thực hiện theo danh mục các thành phần mỹ phẩm được phép sử dụng, các chất bị cấm quy định cho ngành công nghiệp mỹ phẩm ở ASEAN. Cần thực hiện theo các quy định có trong Tài liệu kỹ thuật về Danh mục Thành phần mỹ phẩm thông dụng.

5. Việc lưu giữ hồ sơ tại cơ sở xin đăng ký hoặc công ty/cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường

Cơ sở xin đăng ký hoặc công ty/cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ hồ sơ về việc phân phối cấp một đối với sản phẩm của mình, mục đích là để thu hồi sản phẩm theo đúng quy trình của mỗi quốc gia.

C. NHẬP KHẨU ĐỂ TÁI XUẤT TRỰC TIẾP RA NGOÀI KHỐI ASEAN

Việc nhập khẩu để tái xuất trực tiếp sản phẩm mỹ phẩm có thể được miễn không phải thực hiện theo các quy định về nhập khẩu sản phẩm mỹ phẩm vì chúng không có ảnh hưởng tới sự an toàn của người

tiêu dùng trong khu vực ASEAN, nhưng cơ sở đăng ký hoặc công ty/cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ đầy đủ hồ sơ và tài liệu. Những hồ sơ này phải công khai cho các cơ quan chức năng khi thanh kiểm tra bất kỳ lúc nào.

"Nhập khẩu để tái xuất trực tiếp" đề cập đến việc nhập khẩu mỹ phẩm của một thương nhân ASEAN để sau đó chính thương nhân đó xuất khẩu sản phẩm ra khỏi khu vực ASEAN. Sản phẩm mỹ phẩm đó không được phép đưa ra bán trên thị trường ASEAN.

D. QUY ĐỊNH VỀ XUẤT KHẨU

Những quy định về xuất khẩu sản phẩm mỹ phẩm phải dựa trên các quy định của từng quốc gia, nếu có. Nếu sản phẩm dự định xuất khẩu cũng được bán trên thị trường nội địa và vì thế phải tuân thủ theo các quy định quản lý có liên quan, khi đó nếu có yêu cầu, cơ quan y tế có thể sẽ cấp giấy chứng nhận bán tự do (free sale certificate). Danh sách các cơ quan y tế ở các nước ASEAN có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận bán tự do có thể được ACCSQ CPWG lập và gửi cho tất cả các nước thành viên ASEAN.

E. TÓM TẮT

Nói tóm lại, sản phẩm mỹ phẩm sẽ được phép nhập khẩu nếu chúng đáp ứng các quy định về đăng ký và cấp phép, quy định ghi nhãn và quy định về những hạn chế trong thành phần mỹ phẩm. Cơ sở xin đăng ký hoặc công ty/cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải lưu giữ hồ sơ về việc phân phối ban đầu để phục vụ cho việc thu hồi sản phẩm. Những quy định về xuất khẩu mỹ phẩm phải dựa trên quy định của mỗi quốc gia, nếu có.

HƯỚNG DẪN CỦA ASEAN VỀ THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Bản đính kèm VI

HƯỚNG DẪN CỦA ASEAN VỀ THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Lời mở đầu:

Hướng dẫn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm được đưa ra nhằm hỗ trợ ngành công nghiệp mỹ phẩm tuân thủ theo các điều khoản của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN. Vì quy định này chỉ có tính chất áp dụng riêng đối với các sản phẩm mỹ phẩm, nguyên tắc của Thực hành tốt sản xuất thuốc hay dược phẩm vẫn phải được tuân theo.

Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm trình bày ở đây chỉ là một hướng dẫn chung đối với các nhà sản xuất trong việc phát triển hệ thống và quy trình quản lý chất lượng của mình. Mục đích quan trọng nhất của quá trình sản xuất vẫn phải được đảm bảo trong bất cứ trường hợp nào, nghĩa là chất lượng sản phẩm mỹ phẩm phải đạt các tiêu chuẩn phụ hợp với mục đích sử dụng để đảm bảo sức khỏe và lợi ích của người tiêu dùng.

1. GIỚI THIỆU

Mục đích của hướng dẫn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (GMP) là để đảm bảo sản phẩm được sản xuất và kiểm tra chất lượng một cách thống nhất theo tiêu chuẩn chất lượng quy định. Nó liên quan đến tất cả các lĩnh vực sản xuất và kiểm tra chất lượng mỹ phẩm.

1.1 Những điểm lưu ý chung

1.1.1. Trong sản xuất mỹ phẩm, các biện pháp quản lý và giám sát là hết sức cần thiết để đảm bảo người tiêu dùng nhận được sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng.

1.1.2. Chất lượng sản phẩm phụ thuộc vào chất lượng nguyên liệu ban đầu, quy trình sản xuất và kiểm tra chất lượng, nhà xưởng, trang thiết bị và nhân sự tham gia.

1.2. Hệ thống quản lý chất lượng

1.2.1. Cần thiết lập, phát triển và thực hiện một hệ thống quản lý chất lượng như một cụng cụ đảm bảo đạt được các chính sách và mục tiêu đó đề ra. Hệ thống này cần quy định rõ cơ cấu tổ chức, chức năng, trách nhiệm, quy trình, các hướng dẫn, quá trình xử lý và nguồn lực thực hiện công tác quản lý chất lượng.

1.2.2. Hệ thống quản lý chất lượng cần được cơ cấu cho phù hợp với các hoạt động của công ty và phù hợp với tính chất sản phẩm cũng như cần tính đến các yếu tố thích hợp quy định trong Hướng dẫn này.

1.2.3. Quá trình thực hiện hệ thống quản lý chất lượng cần đảm bảo các mẫu nguyên vật liệu ban đầu, sản phẩm trung gian và thành phẩm đó qua kiểm nghiệm để quyết định xuất hàng hoặc loại bỏ trên cơ sở kết quả kiểm nghiệm và các công đoạn kiểm tra chất lượng khác.

2. NHÂN SỰ

Cần phải có một đội ngũ nhân sự đầy đủ, có kiến thức chuyên môn, kinh nghiệm, kỹ năng và năng lực cần thiết đáp ứng với chức năng nhiệm vụ được giao. Đội ngũ nhân sự phải có sức khoẻ tốt và đủ khả năng thực hiện nhiệm vụ được giao.

2.1 Tổ chức, Trình độ và Trách nhiệm

2.1.1. Cơ cấu tổ chức của một công ty sẽ có bộ phận sản xuất và quản lý chất lượng sản phẩm do những người khác nhau phụ trách; không ai chịu trách nhiệm trước ai.

2.1.2. Trưởng bộ phận sản xuất phải được đào tạo thích hợp và có kinh nghiệm trong sản xuất mỹ phẩm. Trưởng bộ phận sản xuất có quyền và trách nhiệm quản lý việc sản xuất sản phẩm, bao gồm các quy trình thao tác, trang thiết bị, nhân sự sản xuất, khu vực sản xuất và hồ sơ tài liệu sản xuất.

2.1.3. Trưởng bộ phận quản lý chất lượng phải được đào tạo thích hợp và có kinh nghiệm trong lĩnh vực quản lý chất lượng. Người này có đầy đủ quyền hạn và trách nhiệm về tất cả nhiệm vụ trong quản lý chất lượng, bao gồm việc xây dựng, kiểm duyệt và thực hiện tất cả các quy trình kiểm tra chất lượng. Người này cũng phải có quyền giao hoặc uỷ quyền cho nhân viên của mình khi cần thiết trong việc duyệt những nguyên liệu ban đầu, sản phẩm trung gian, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm đó đạt tiêu chuẩn, hoặc loại bỏ nếu không đạt tiêu chuẩn thích hợp hoặc không được sản xuất theo đúng quy trình đó được duyệt trong những điều kiện sản xuất đó được xác định.

2.1.4. Trách nhiệm và quyền hạn của những nhân sự chủ chốt cần được quy định rõ ràng.

2.1.5. Cần bổ nhiệm đầy đủ số lượng nhân sự đó được đào tạo để thực hiện việc giám sát trực tiếp ở mỗi khâu sản xuất và mỗi đơn vị kiểm tra chất lượng.

2.2 Đào tạo

2.2.1. Tất cả nhân sự tham gia vào các hoạt động sản xuất cần được đào tạo về thao tác sản xuất theo các nguyên tắc của GMP. Cần chú trọng trong đào tạo những nhân viên làm việc trong điều kiện tiếp xúc với nguyên vật liệu độc hại.

2.2.2. Đào tạo về GMP cần được thực hiện thường xuyên.

2.2.3. Hồ sơ về đào tạo cần được lưu giữ và có đánh giá chất lượng đào tạo theo định kỳ.

3. Nhà xưởng

Nhà xưởng dựng cho sản xuất cần được quy hoạch, thiết kế, xây dựng và bảo trì phù hợp.

3.1 Cần áp dụng các biện pháp có hiệu quả để tránh bị tạp nhiễm từ môi trường và vật nuôi xung quanh.

3.2. Các sản phẩm gia dụng có thành phần không gây độc hại và các sản phẩm mỹ phẩm aos thể sử dụng chung một khu sản xuất và trang thiết bị, với điều kiện là phải thực hiện các biện pháp kiểm soát chặt chẽ để tránh nhiễm chéo và nguy cơ lẫn lộn.

3.3. Vạch sơn, rèm nhựa và vách ngăn di động dưới dạng băng cuộn có thể được sử dụng để tránh tình trạng lẫn lộn.

3.4. Cần có phòng và dụng cụ cần thiết để thay đồ. Nhà vệ sinh cần cách biệt với khu sản xuất để tránh tạp nhiễm hoặc nhiễm chéo.

3.5. Bất cứ khi nào điều kiện cho phộp, cần có khu vực xác định để:

3.5.1. Tiếp nhận nguyên vật liệu

3.5.2. Lấy mẫu nguyên vật liệu

3.5.3. Nhận hàng và biệt trữ

3.5.4. Bảo quản nguyên vật liệu đầu vào

3.5.5. Cân và cấp nguyên liệu

3.5.6. Pha chế

3.5.7. Bảo quản sản phẩm chờ đóng gói

3.5.8. Đóng gói

3.5.9. Biệt trữ trước khi xuất xưởng

3.5.10. Chứa thành phẩm

3.5.11. Chất và dỡ hàng

3.5.12. Phòng thí nghiệm

3.5.13. Vệ sinh trang thiết bị.

3.6. Bề mặt tường và trần nhà phải nhẵn mịn và dễ bảo trì. Sàn nhà trong khu pha chế phải có bề mặt dễ lau chùi và làm vệ sinh.

3.7. Hệ thống thoát nước phải đủ lớn, có máng kín miệng và dòng chảy dễ dàng. Nếu có thể được, nên tránh dựng hệ thống cống rãnh mở, nhưng nếu trong trường hợp cần thiết thì phải đảm bảo dễ dàng cho việc cọ rửa và khử trùng.

3.8. Hệ thống hút và xả khí cũng như các ống dẫn trong mọi trường hợp có thể, cần lắp đặt sao cho tránh gây tạp nhiễm sản phẩm.

3.9. Nhà xưởng phải có đủ hệ thống chiếu sáng,, và được thông gió phù hợp cho thao tác bên trong.

3.10. Hệ thống ống dẫn, máng đèn, điểm thông gió và các dịch vụ kỹ thuật khác trong khu sản xuất phải được lắp đặt sao cho tránh lồi lõm không vệ sinh được và nên chạy bên ngoài khu vực pha chế.

3.11. Khu phòng thí nghiệm nên đặt ở nơi cách biệt khỏi khu sản xuất.

3.12. Khu vực bảo quản phải có diện tích đủ lớn và có hệ thống chiếu sáng phù hợp, cần được bố trí và trang bị sao cho có thể đảm bảo khô ráo, sạch sẽ và sắp xếp có trật tự cho sản phẩm, nguyên vật liệu.

3.12.1. Khu vực này phải đảm bảo có sự tách biệt đối với nguyên vật liệu và thành phẩm biệt trữ. Cần có khu vực riêng và đặc biệt để bảo quản các chất dễ cháy nổ, các chất độc tính cao, nguyên vật liệu và sản phẩm bị loại và bị thu hồi và hàng bị trả lại.

3.12.2. Khi cần phải có điều kiện bảo quản đặc biệt, ví dụ như về nhiệt độ, độ ẩm và an ninh, thì phải đáp ứng được những điều kiện đó.

3.12.3. Việc bố trí trong kho phải cho phép tách biệt các nhãn mác và bao bì đã in khác nhau để tránh lẫn lộn.

4. Trang thiết bị

Trang thiết bị cần được thiết kế và bố trí hợp lý cho việc sản xuất.

4.1. Thiết kế và lắp đặt

4.1.1. Bề mặt trang thiết bị tiếp xúc trực tiếp với nguyên vật liệu trong quá trình pha chế không được có phản ứng hoặc hấp phụ các nguyên vật liệu đó.

4.1.2. Trang thiết bị không được gây ảnh hưởng bất lợi tới chất lượng sản phẩm rò rỉ van, chảy dầu, do điều chỉnh hoặc thay thế phụ tùng không phù hợp.

4.1.3. Trang thiết bị phải dễ làm vệ sinh

4.1.4. Thiết bị sử dụng cho các vật liệu dễ chảy phải làm từ vật liệu chống nổ.

4.2. Lắp đặt và vị trí lắp đặt

4.2.1. Thiết bị cần được bố trí hợp lý để tránh cản trở gây nghẽn lối đi và được dán nhãn thích hợp để đảm bảo sản phẩm không bị trộn lẫn hoặc nhầm với nhau.

4.2.2. Các đường ống nước, hơi nước và ống nộn khớ hoặc chõn khụng nếu được lắp đặt phải đảm bảo dễ tiếp cận trong qúa trình hoạt động. Các đường ống này cần được dán nhãn rõ ràng.

4.2.3. Các hệ thống trợ giúp như hệ thống đun nóng, thông hơi, điều hòa, nước (nước uống được, nước tinh khiết, nước cất), hơi nước, khớ nộn và khớ (ví dụ nitơ) cần đảm bảo hoạt động đúng chức năng thiết kế và được dán nhãn rõ ràng.

4.3. Bảo trì

Các trang thiết bị cân, đo, kiểm nghiệm và theo dõi phải được bảo dưỡng và hiệu chuẩn thường xuyên. Hồ sơ phải được lưu lại.

5. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh

Các biện pháp vệ sinh và quy định về vệ sinh để tránh gây tạp nhiễm trong sản xuất. Chúng phải được bảo đảm thực hiện đối nhân viên, nhà xưởng, trang thiết bị/ máy móc, nguyên vật liệu sản xuất và bao b.

5.1. Nhân viên

5.1.1 Nhân viên phải có sức khoẻ tốt để đảm bảo thực hiện công việc được giao. Cần tiến hành kiểm tra sức khỏe định kỳ cho tất cả nhân viên tham gia vào sản xuất.

5.1.2 Nhân viên phải thực hiện tốt các biện pháp vệ sinh cá nhân.

5.1.3 Bất kỳ nhân viên nào có biểu hiện ốm đau hay có vết thương hở có khả năng gây ảnh hưởng bất lợi tới chất lượng sản phẩm đều không được phép xử lý nguyên vật liệu, nguyên liệu đóng gói, nguyên vật liệu trong quá trình sản xuất và thành phẩm.

5.1.4 Cần hướng dẫn và khuyến khích nhân viên báo cáo ngay cho người quản lý trực tiếp của mình những tình trạng (máy móc, trang thiết bị hoặc nhân sự) mà họ cho là có thể gây ảnh hưởng bất lợi tới sản phẩm.

5.1.5 Cần tránh tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm để bảo vệ sản phẩm khỏi các tạp nhiễm. Nhân viên phải mặc quần áo bảo hộ lao động phù hợp với chức năng sản xuất của mình.

5.1.6 Các hoạt động ăn uống, hút thuốc, nhai kẹo…, đồ ăn, thức uống, thuốc lá và những thứ khác có thể gây tạp nhiễm đều không được phép đưa vào khu vực sản xuất, phòng thí nghiệm, nhà kho và các khu vực khác nơi mà chúng có thể gây ảnh hưởng bất lợi cho sản phẩm.

5.1.7 Mọi nhân viên có nhiệm vụ vào khu vực sản xuất đều phải thực hiện các biện pháp vệ sinh cá nhân và mặc quần áo bảo hộ.

5.2 Nhà xưởng

5.2.1 Cần có đủ khu vực rửa và vệ sinh được thông khí tốt cho nhân viên, và phải tách biệt với khu sản xuất.

5.2.2 Cần có khu vực cất giữ quần áo và tài sản của nhân viên với các ngăn có khoá và cần được bố trí ở vị trí thích hợp.

5.2.3 Chất thải cần được thu gom thường xuyên vào các thùng phế thải để đưa đến điểm thu nhận ngoài khu vực sản xuất.

5.2.4 Các chất diệt chuột, côn trựng, nấm mốc và các vật liệu vệ sinh không được gây tạp nhiễm cho trang thiết bị sản xuất, nguyên vật liệu, bao bì đóng gói, nguyên vật liệu trong quá trình sản xuất và thành phẩm.

5.3 Trang thiết bị và máy móc

5.3.1 Trang thiết bị và dụng cụ cần được giữ sạch sẽ.

5.3.2 Nên sử dụng biện pháp hút bụi hoặc làm vệ sinh ướt. Khí nén và chổi quét phải được sử dụng một cách thận trọng hoặc tránh sử dụng nếu có thể vỡ các biện pháp này làm tăng nguy cơ tạp nhiễm cho sản phẩm.

5.3.3 Cần thực hiện theo đúng các quy trình thao tác chuẩn trong làm vệ sinh và tẩy trùng các thiết bị máy móc chủ yếu.

6 Sản xuất

6.1 Nguyên vật liệu đầu vào

6.1.1 Nước

Nước là nguyên liệu cần được quan tâm đặc biệt vỡ đây là một nguyên liệu quan trọng. Thiết bị sản xuất nước và hệ thống cấp nước phải đảm bảo cung cấp nước có chất lượng. Hệ thống cấp nước cần được làm vệ sinh theo quy trình được xây dựng kỹ càng.

Các tiêu chuẩn hoá học và vi sinh của nước sử dụng trong quá trình sản xuất phải được theo dõi thường xuyên theo quy trình bằng văn bản, bất kỳ một dấu hiệu bất thường nào cũng phải có biện pháp khắc phục kịp thời.

Việc lựa chọn phương pháp xử lý nước như khử ion, cất hay lọc phụ thuộc vào yêu cầu sản phẩm. Hệ thống chứa và cấp nước cần được bảo trì thường xuyên.

6.1.2 Kiểm tra nguyyên, vật liệu

Mọi đợt giao nguyên liệu, bao bì đóng gói cần được kiểm tra và xác minh là chúngđạt tiêu chuẩn chất lượng đó đề ra và có thể theo dõi tiếp được khi chúng đã thành sản phẩm.

Mẫu nguyên liệu ban đầu cần được kiểm tra về hình thức theo tiêu chuẩn kỹ thuật trước khi xuất cho phép sử dụng. Nguyên liệu cần được dán nhãn rõ ràng. Tất cả hàng hóa nguyên vật liệu đều phải sạch sẽ và kiểm tra đảm bảo chúng có bao bì bảo vệ để đảm bảo không bị rò rỉ, bị thủng hoặc bị hở.

6.1.3 Nguyên vật liệu bị loại

Những lô nguyên vật liệu mới nhận không đạt tiêu chuẩn cần được đưa vào khu vực riêng và xử lý theo quy trình thao tác chuẩn.

6.2 Hệ thống đánh số lô

6.2.1 Mỗi thành phẩm phải đánh số sản xuất để đảm bảo truy ngược lại lai lịch sản phẩm.

6.2.2 Hệ thống đánh số lô cần phải được cụ thể hoá cho sản phẩm cụ thể và số lô không được lặp lại trong cùng một sản phẩm để tránh nhầm lẫn.

6.2.3 Khi có thể, số lô nên được in trên bao bì trực tiếp và bao bì ngoài của sản phẩm.

6.2.4 Hồ sơ theo dõi đánh số lô được lưu.

6.3 Cân đo sản phẩm

6.3.1 Cân đo phải được thực hiện ở những khu vực sản xuất cụ thể, sử dụng dụng cụ cân đo đó được hiệu chuẩn.

6.3.2 Các hoạt động cân đo đó thực hiện cần được ghi lại và tái kiểm tra.

6.4 Quy trình sản xuất

6.4.1 Tất cả nguyên liệu được sử dụng đều phải được duyệt cho sản xuất theo đúng tiêu chuẩn chất lượng.

6.4.2 Tất cả các trình tự sản xuất phải được thực hiện theo đúng các quy trình bằng văn bản.

6.4.3 Tất cả những biện pháp kiểm tra trong quá trình sản xuất cần được thực hiện và ghi chép.

6.4.4 Sản phẩm chờ đóng gói cần được dán nhãn thích hợp cho tới khi được phê duyệt của bộ phận quản lý chất lượng, nếu cần.

6.4.5 Cần đặc biệt lưu ý đến vấn đề nhiễm chéo ở tất cả các công đoạn trong quá trình sản xuất.

6.5 Sản phẩm khô

Cần đặc biệt lưu ý khi xử lý các nguyên vật liệu và các sản phẩm khô. Nếu có thể, nên sử dụng hệ thống giữ bụi, hệ thống hút chân không trung tâm hoặc các biện pháp phù hợp khác.

6.6 Sản phẩm ướt

6.6.1 Chất lỏng, kem, sản phẩm dạng sữa cần được sản xuất sao cho sản phẩm khụng bị nhiễm vi sinh vật và các loại tạp nhiễm khác.

6.6.2 Nên sử dụng hệ thống sản xuất và chuyển tiếp khép kín.

6.6.3 Khi sử dụng hệ thống đường ống dẫn để chuyển nguyên vật liệu và bán thành phẩm chờ đóng gói, cần lưu ý để việc vệ sinh hệ thống dễ dàng.

6.7 Dán nhãn và đóng gói

6.7.1 Dây truyền đóng gói cần được kiểm tra đảm bảo thông suốt trước khi đưa vào hoạt động. Các trang thiết bị đóng gói cần phải sạch và đảm bảo hoạt động theo đúng chức năng. Mọi nguyên vật liệu và sản phẩm đóng gói trước đó cần được loại bỏ.

6.7.2 Cần lấy mẫu và kiểm tra ngẫu nhiên trong quá trình đóng gói và dán nhãn.

6.7.3 Các dây truyền dán nhãn và đóng gói cần được dán nhãn rõ ràng tránh lẫn lộn.

6.7.4 Nhãn và vật liệu đóng gói thừa cần được trả lại kho và ghi chép lại. Tất cả các bao bì đóng gói bị loại cần được huỷ bỏ.

6.8 Thành phẩm: Biệt trữ và vận chuyển tới kho thành phẩm.

6.8.1 Mọi thành phẩm cần được bộ phận quản lý chất lượng kiểm tra, duyệt trước khi xuất xưởng.

7 Kiểm tra chất lượng

7.1 Giới thiệu

Kiểm tra chất lượng là khâu quan trọng của GMP. Kiểm tra chất lượng để bảo đảm rằng sản phẩm mỹ phẩm có chất lượng đồng nhất và phù hợp với mục đích sử dụng.

7.1.1. Cần thiết lập một hệ thống kiểm tra chất lượng để đảm bảo sản phẩm có chứa đựng các thành phần nguyên liệu với chất lượng và khối lượng đó xác định, được sản xuất trong những điều kiện thích hợp theo đúng quy trình thao tác chuẩn.

7.1.2. Kiểm tra chất lượng bao gồm lấy mẫu, kiểm soỏt và kiểm nghiệm đối với nguyên liệu ban đầu, trong quá trình sản xuất, sản phẩm trung gian, thành phẩm chờ đóng gói và thành phẩm. Trong trường hợp cần thiết, nó còn bao gồm các chương trình theo dõi môi trường, rà soát hồ sơ lô, chương trình lưu mẫu, nghiên cứu độ ổn định, và lưu giữ các tiêu chuẩn đúng của nguyên liệu ban đầu và sản phẩm.

7.2 Tái chế

7.2.1. Các phương pháp tái chế cần được đánh giá để đảm bảo không ảnh hưởng tới chất lượng sản phẩm.

7.2.2. Cần thực hiện thêm các kiểm nghiệm đối với thành phẩm qua tái chế.

7.3. Sản phẩm bị trả về

7.3.1 Sản phẩm bị trả về cần được dán nhãn phân biệt và bảo quản riêng trong một khu vực tách biệt hoặc ngăn cách bằng các hàng rào di động như dây hoặc băng dây .

7.3.2 Mọi sản phẩm bị trả về cần được kiểm nghiệm nếu cần, bên cạnh việc đánh giá về hình thức trước khi cho xuất để tái phân phối.

7.3.3 Các sản phẩm bị trả về nếu không đạt tiêu chuẩn kỹ thuật ban đầu cần bị loại.

7.3.4 Sản phẩm bị trả về cần được xử lý theo các quy trình thích hợp.

7.3.5 Hồ sơ của các sản phẩm bị trả về cần được lưu.

8. Hồ sơ tài liệu

8.1. Giới thiệu

Hệ thống hồ sơ tài liệu nên bao quát toàn bộ lai lịch của mỗi lô sản phẩm, từ nguyên vật liệu đến thành thành phẩm. Hệ thống này cần lưu lại các hoạt động bảo trì, bảo quản, kiểm tra chất lượng, phân phối cấp một và các vấn đề cụ thể khác liên quan đến GMP.

8.1.1. Cần có một hệ thống kiểm tra đề phòng sử dụng các tài liệu đã cũ đó được thay thế.

8.1.2. Bất kỳ lỗi nào gây ra hoặc phát hiện được trong một hồ sơ cần được sửa lại sao cho không mất đi số liệu ban đầu và phần chữa lại phải sát với số liệu ban đầu, người sửa chữa phải ký tắt và ghi ngày tháng sửa.

8.1.3. Khi hồ sơ theo dõi có kèm theo theo tài liệu hướng dẫn, các tài liệu này cần được trình bày rõ ràng từng bước.

8.1.4. Hồ sơ tài liệu phải có ngày và được phép sử dụng.

8.1.5. Hồ sơ tài liệu cần phải dễ tiếp cận cho tất cả những ai có liên quan.

8.2. Tiêu chuẩn kỹ thuật

Tất cả tiêu chuẩn kỹ thuật cần phải do người có thẩm quyền phê duyệt.

8.2.1. Tiêu chuẩn kỹ thuật của nguyên liệu ban đầu và bao bì đóng gói bao gồm:

(a) Tên nguyờn liệu

(b) Mô tả nguyên liệu

(c) Tiêu chí thử nghiệm và giới hạn chấp nhận

(d) Bản vẽ kỹ thuật, nếu có

(e) Chú ý đặc biệt, ví dụ các điều kiện bảo quản và an toàn, nếu cần.

8.2.2. Tiêu chuẩn kỹ thuật của sản phẩm chờ đúng gói và thành phẩm bao gồm:

(a) Tên sản phẩm

(b) Mô tả sản phẩm

(c) Tính chất vật lý

(d) Định lượng hóa học và/ hoặc định lượng vi sinh và giới hạn chấp nhận, nếu cần thiết.

(e) Các điều kiện bảo quản và chú ý về an toàn, nếu cần.

8.3. Tài liệu sản xuất

8.3.1. Công thức gốc

Trong trường hợp cần thiết, công ty phải trình công thức gốc. Tài liệu này cần có các thông tin sau:

(a) Tên sản phẩm và mã/số sản phẩm

(b) Vật liệu đóng gói dự kiến và điều kiện bảo quản.

(c) Danh mục nguyên liệu ban đầu được sử dụng

(d) Danh mục trang thiết bị được sử dụng

(e) Kiểm tra trong qúa trình (IPC) sản xuất và đóng gói theo các giới hạn tiêu chuẩn, nếu có.

8.3.2. Hồ sơ lô sản xuất (BMR)

(a) Các hồ sơ lô sản xuất cần được chuẩn bị cho từng lô sản phẩm.

(b) Mỗi hồ sơ lô sản xuất (BMR) cần có các thông tin sau tin sau:

i. Tên sản phẩm

ii. Công thức lô

iii. Tóm tắt quy trìnhsản xuất

iv. Số lô hoặc mã

v. Ngày tháng bắt đầu và kết thúc quá trình sản xuất và đóng gói.

vi. Thông tin nhận dạng các trang thiết bị và dây truyền chính hoặc vị trí sử dụng

vii. Hồ sơ vệ sinh trang thiết bị dùng trong sản xuất

viii. Kiểm tra trong quá trình sản xuất và đóng gói và các kết quả kiểm nghiệm, như độ pH và kết quả theo dõi nhiệt độ.

ix. Hồ sơ kiểm tra dây truyền đóng gói trước khi đóng gói.

x. Các lần lấy mẫu được thực hiện trong các công đoạn sản xuất khác nhau. xi. Kết quả kiểm tra những sai sút hoặc lỗi cụ thể.

xii. Kết quả kiểm tra sản phẩm đó được đóng gói và dán nhãn.

8.3.3. Hồ sơ kiểm tra chất lượng

(a) Cần lưu lại hồ sơ ghi kết quả từng phép thử, kết quả định lượng và quyết định duyệt hay loại nguyên vật liệu ban đầu, sản phẩm trung gian, bên thành phẩm chờ đóng gói và thành phẩm.

(b) Những hồ sơ này có thể gồm:

i. Ngày tháng kiểm nghiệm

ii. Định tính nguyên vật liệu

iii. Tên nhà cung cấp

iv. Ngày tháng nhận hàng

v. Số lô gốc (nếu có)

vi. Số lô

vii. Số kiểm tra chất lượng

viii.Số lượng nhận được ix. Ngày tháng lấy mẫu

x. Kết quả kiểm tra chất lượng.

9. Thanh tra nội bộ

Công tác thanh tra nội bộ gồm việc kiểm tra và đánh giá mọi hoạt động hoặc một phần hệ thống chất lượng với mục đích cụ thể nhằm nâng cao chất lượng sản phẩm. Công thanh tra nội bộ có thể do các chuyên gia độc lập hay một ban chuyờn trỏch do công ty chỉ ra thực hiện. Các đợt thanh tra nội bộ này có thể được áp dụng đối với nhà cung cấp và bên ký kết hợp đồng nếu cần thiết. Kết thúc thanh tra cần đưa ra báo cáo đầy đủ.

10. Bảo quản

10.1. Khu vực bảo quản

10.1.1. Khu vực bảo quản cần đủ rộng để bảo quản có trật tự các chủng loại nguyên vật liệu khác nhau và sản phẩm, ví dụ như nguyên liệu ban đầu, bao bì đóng gói, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm chờ đóng gói và thành phẩm, sản phẩm đang biệt trữ, đó được duyệt, bị loại, bị trả lại hay thu hồi.

10.1.2. Khu vực bảo quản cần được thiết kế và lắp đặt để đảm bảo điều kiện bảo quản tốt. Khu vực bảo quản phải sạch sẽ, khô ráo và được bảo dưỡng tốt. Khi cần có các điều kiện bảo quản đặc biệt (nhiệt độ, độ ẩm), thì cần đảm bảo điều kiện đó và kiểm tra, giám sát thường xuyên.

10.1.3. Khu vực nhận và xuất hàng phải có khả năng bảo vệ nguyên vật liệu và sản phẩm không bị ảnh hưởng của thời tiết. Khu vực tiếp nhận cần được thiết kế và trang bị máy móc để có thể làm vệ sinh bao bì cho hàng nhận được trước khi đưa vào kho bảo quản.

10.1.4. Khu vực bảo quản biệt trữ cần được phân định rõ ràng.

10.1.5. Trong mọi trường hợp có thể, cần có khu vực lấy mẫu nguyên liệu ban đầu riêng để tránh tạp nhiễm.

10.1.6. Các nguyên vật liệu độc hại phải được bảo quản an toàn và trong điều kiện an ninh tốt.

10.2. Kiểm soát và quản lý hàng lưu kho

10.2.1. Nhận hàng

10.2.1.1. Khi tiếp nhận, mỗi chuyến hàng cần được kiểm tra đối chiếu với các tài liệu liên quan đồng thời cần kiểm tra bằng mắt về nhãn mác, chủng loại và số lượng hàng.

10.2.1.2 Cần kiểm tra chặt chẽ các chuyến hàng nhận được để phát hiện những lỗi và hư hại của sản phẩm. Cần lưu hồ sơ về mỗi chuyến hàng nhận được.

10.2.1. Kiểm soỏt

10.2.2.1. Cần lưu giữ hồ sơ trong đó có tất cả các chứng từ nhập và xuất hàng.

10.2.2.2. Việc xuất hàng cần tuân thủ nguyên tắc quay vòng kho (nhập trước - xuất trước).

10.2.2.3. Không được làm thay đổi, rách hay thay nhãn mác và bao bì sản phẩm.

11. Sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng

Các điều khoản thoả thuận trong sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng cần được xác định rõ ràng, được thống nhất và giám sát chặt chẽ để tránh hiểu nhầm, có thể dẫn tới chất lượng sản phẩm hoặc quy trình sản xuất không được đảm bảo chất lượng. Cần nêu cụ thể mọi khía cạnh của công việc theo hợp đồng để đảm bảo sản phẩm có chất lượng theo đúng tiêu chuẩn đó thoả thuận.

Cần có hợp đồng bằng văn bản giữa bên hợp đồng và bên nhận hợp đồng để phân định rõ nhiệm vụ và trách nhiệm của mỗi bên.

12. Khiếu nại sản phẩm

12.1. Cần chỉ định một nhân viên chịu trách nhiệm giải quyết các khiếu nại của khách hàng và quyết định biện pháp giải quyết. Nếu người này không phải là người được ủy quyền, thì người được ủy quyền phải được biết về mọi khiếu nại, việc điều tra đối với chỳng hoặc thu hồi.

12.2. Cần có quy trình bằng văn bản mô tả các hoạt động cần tiến hành, kể cả việc quyết định thu hồi sản phẩm trong trường hợp có thể do lỗi sản phẩm.

12.3. Các ý kiến khách hàng liên quan tới lỗi sản phẩm cần được ghi vào hồ sơ với đầy đủ chi tiết gốc và phải được điều tra.

12.4. Nếu phát hiện hoặc nghi ngờ một lô hàng có lỗi sản phẩm cần cân nhắc tiến hành điều tra toàn bộ các lô hàng khác để xem chúng có bị lỗi tương tự hay không. Đặc biệt, phải điều tra những lô có chứa sản phẩm tái chế từ các lô sai hỏng.

12.5. Khi cần thiết, sau khi điều tra, thẩm định khiếu nại của khách hàng, cần tiến hành các biện pháp tiếp theo, kể cả thu hồi sản phẩm.

12.6. Mọi quyết định và biện pháp được thực hiện do có khiếu nại cần được ghi vào hồ sơ và có tham chiếu đến hồ sơ lô tương ứng.

12.7. Hồ sơ về khiếu nại sản phẩm cần được kiểm tra thường xuyờn để phát hiện những dấu hiệu lỗi đặc biệt hoặc bị lặp lại và có thể cân nhắc thu hồi sản phẩm đó lưu hành.

12.8. Cần thông báo cho cơ quan có thẩm quyền nếu một nhà sản xuất đang cân nhắc biện pháp xử lý trong trường hợp có thể có lỗi sản xuất hoặc sản phẩm kém phẩm chất có thể dẫn tới các vấn đề an toàn nghiêm trọng khác.

13. Thu hồi sản phẩm

Cần có một hệ thống thu hồi các sản phẩm lưu hành trên thị trường nếu phát hiện hoặc nghi ngờ sản phẩm có lỗi.

13.1. Cần chỉ định một nhân sự chịu trách nhiệm tiến hành và điều phối việc thu hồi sản phẩm, và cần có đủ nhân viên cần thiết để đảm bảo mọi khía cạnh cần thiết của hoạt động thu hồi tuỳ thuộc vào mức độ khẩn cấp của lệnh thu hồi.

13.2. Cần có quy trình bằng văn bản cho việc thu hồi sản phẩm và phải được rà sóat thường xuyên. Các hoạt động thu hồi sản phẩm phải đảm bảo triển khai nhanh chúng.

13.3. Hồ sơ phân phối ban đầu phải được trình sẵn sàng cho người chịu trách nhiệm thu hồi sản phẩm, và những hồ sơ này phải có đầy đủ thông tin về các nhà phân phối.

13.4. Tiến độ của quá trình thu hồi cần được ghi vào hồ sơ và phải có một báo cáo cuối cùng, trong đó có đối chiếu giữa số lượng hàng xuất ra và hàng thu hồi về.

13.5. Cần thẩm định hiệu quả của quy trình thu hồi một cách thường xuyên.

13.6. Cần thiết lập một hướng dẫn bằng văn bản nhằm bảo đảm những sản phẩm thu hồi được bảo quản an toàn ở khu vực riêng trong khi chờ quyết định chính thức.

14. Giải thích thuật ngữ:

14.1 Lô

Một lượng sản phẩm mỹ phẩm bất kỳ được sản xuất trong một chu trình sản xuất, chúng đồng nhất về chất lượng và đặc tính.

14.2 Số lô

Việc đặt số và/hoặc là chữ hoặc là kết hợp cả số và chữ cho phép nhận dạng về toàn bộ lai lịch của lô sản phẩm, về kiểm tra chất lượng và phân phối sản phẩm.

14.3. Bán thành phẩm chờ đóng gói

Là sản phẩm đã được pha chế và còn phải trải qua quá trình đóng gói trước khi trở thành một thành phẩm.

14.4 Hiệu chuẩn

Sự kết hợp giữa kiểm tra một thiết bị và điều chỉnh nó về trong khoảng giới hạn độ chính xác theo tiêu chuẩn quy định.

14.5 Ngày sản xuất

Ngày sản xuất của một lô sản phẩm.

14.6 Hồ sơ, tài liệu

Tất cả các quy trình, hướng dẫn bằng văn bản và các hồ sơ liên quan đến sản xuất và kiểm tra chất lượng sản phẩm.

14.7 Sản phẩm.

Bất cứ một chất hoặc chế phẩm nào dự kiến sử dụng hay có khả năng sử dụng hay được cho là để sử dụng hay được chỉ định là có khả năng sử dụng cho việc làm sạch, cải thiện, làm thay đổi hoặc làm đẹp cho da, tóc và răng.

14.8 Thành phẩm

Một sản phẩm phải trải qua tất cả các bước của quy trình sản xuất.

14.9 Kiểm tra trong quá trình sản xuất

Các biện pháp kiểm tra hoặc phép thử được thực hiện trong quá trình sản xuất một sản phẩm bao gồm cả việc kiểm tra và phép thử về môi trường và trang thiết bị nhằm bảo đảm sản phẩm cuối cùng đạt tiêu chuẩn chất lượng.

14.10 Sản phẩm trung gian

Bất cứ chất nào đã được chế biến hoặc hỗn hợp các chất đã trải qua một hoặc nhiều công đoạn của quá trình sản xuất để trở thành một sản phẩm chờ đóng gói.

14.11 Sản xuất hoặc tiến trình sản xuất

Là một loạt các hoạt động để sản xuất ra một sản phẩm bao gồm việc sản xuất, kiểm tra chất lượng sản phẩm, kể từ mua nguyên liệu ban đầu thông qua quá trình chế biến cho đến đóng gói và xuất thành phẩm ra phân phối.

14.12. Đóng gói

Một phần của chu trình sản xuất được áp dụng cho sản phẩm chờ đóng gói để ra thành phẩm.

14.13 Bao bì đóng gói

Bất cứ vật liệu nào được sử dụng để đóng gói một bán thành phẩm để ra thành phẩm.

14.14 Pha chế

Phần của quy trình sản xuất bắt đầu từ việc cân nguyên liệu ban đầu cho tới khi thu được bán thành phẩm chờ đóng gói.

14.15 Hoạt động sản xuất

Tất cả các thao tác bắt đầu từ quá trình pha chế cho tới đóng gói để thu được một thành phẩm.

14.16 Kiểm tra chất lượng

Tất cả các biện pháp được áp dụng trong suốt quá trình sản xuất nhằm đảm bảo đầu ra đồng nhất của sản phẩm phù hợp với tiêu chuẩn kỹ thuật đã xác lập.

14.17 Biệt trữ

Tình trạng nguyên liệu hoặc là sản phẩm được cách ly cơ học hoặc bằng hệ thống khác trong khi chờ quyết định loại bỏ hoặc đưa vào sản xuất, đóng gói hoặc phân phối.

14.18 Nguyên liệu

Bất cứ thành phần nào được sử dụng trong công thức của một sản phẩm mỹ phẩm.

14.19. Bị loại

Tình trạng nguyên liệu hoặc sản phẩm không được cho phép sử dụng trong quá trình sản xuất, đóng gói và phân phối.

14.20 Duyệt xuất

Là tình trạng nguyên liệu hoặc sản phẩm được cho phép sử dụng trong quá trình sản xuất, đóng gói hoặc phân phối.

14.21 Sản phẩm bị trả lại

Thành phẩm bị gửi trả lại cho nhà sản xuất

14.22 Biện pháp vệ sinh.

Là việc kiểm tra vệ sinh trong khu vực nhà máy, đối với công nhân viên, trang thiết bị và nguyên vật liệu.

14.23 Tiêu chuẩn của nguyên liệu.

Một bản miêu tả nguyên liệu ban đầu hoặc thành phẩm về các đặc tính hoá học, vật lý và sinh học, nếu áp dụng. Một tiêu chuẩn thông thường bao gồm các mục mô tả và số liệu nêu ra tiêu chuẩn cũng như sự sai lệch chấp nhận được

14.24 Nguyên liệu ban đầu

Nguyên liệu và bao bì đóng gói được sử dụng trong sản xuất.

15. Tài liệu tham khảo

15.1. Thực hành tốt sản xuất dược phẩm. Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) - Báo cáo kỹ thuật số 823.1992.

15.2. Thực hành tốt bảo quản thuốc, ISBN 983-9870-14-9, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia. 1st Edition, 1/1995

15.3. Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm, COLIPA - The European Cosmetics Toiletry and Perfumery Association, 7/1994.

15.4. Mã hoá của Australia về Thực hành tốt sản xuất đối với hàng hoá trị liệu - các sản phẩm chống nắng, Therapeutic Goods Administration (TGA). Australia, 2/1994

15.5. Hướng dẫn thực hành tốt sản xuất thuốc Y học cổ truyền, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia, 1st Edition , 1999

FILE ĐƯỢC ĐÍNH KÈM THEO VĂN BẢN

Phu luc

[1] Giấy phép Hoạt động/Sản xuất hoặc Giấy chứng nhận Xuất xứ phải nói rõ cơ sở sản xuất đáp ứng được những yêu cầu của quốc gia về vệ sinh, an toàn và chất lượng. Tuyên bố này được thực hiện trên tình thần cuối cùng là Hướng dẫn ASEAN về GMP đối với Mỹ phẩm của sẽ là tài liệu tham khảo về tiêu chuẩn trong sản xuất ở các nước ASEAN với lộ trình thực hiện như đã thoả thuận giữa các Quốc gia Thành viên