

Số: /2025/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

DỰ THẢO**THÔNG TƯ****Quy định, hướng dẫn việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm**

Căn cứ Nghị định số /2025/NĐ-CP ngày tháng năm 2025 của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27 tháng 02 năm 2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;
Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định, hướng dẫn việc áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm.

Chương I**QUY ĐỊNH CHUNG****Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Thông tư này quy định việc công bố áp dụng, ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm và đánh giá, đánh giá duy trì việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm* là bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn về sản xuất mỹ phẩm nhằm bảo đảm mỹ phẩm luôn được sản xuất và kiểm tra một cách nhất quán theo các tiêu chuẩn chất lượng phù hợp với mục đích sử dụng và yêu cầu an toàn của sản phẩm mỹ phẩm.

2. *Cơ sở sản xuất* là cơ sở có Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm có phạm vi thực hiện một, một số hoặc toàn bộ các công đoạn của quá trình sản xuất mỹ phẩm.

3. *Tồn tại* là sai lệch so với nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) hoặc với quy định pháp luật hiện hành về quản lý mỹ phẩm.

4. *CGMP* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Cosmetic Good Manufacturing Practices”, được dịch sang tiếng Việt là “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”.

Chương II**CÔNG BỐ ÁP DỤNG, BAN HÀNH****THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM****Điều 3. Tài liệu về nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất**

1. Ban hành nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) quy định tại Phụ lục I ban

hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật được quy định tại khoản 4 Điều này;

2. Áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm khác: Ngoài các nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN quy định tại khoản 1 Điều này, nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm khác được áp dụng tương đương với nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN do Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thông qua được phép áp dụng.

3. Tài liệu cập nhật nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN:

Trường hợp Hội đồng mỹ phẩm ASEAN có sửa đổi, bổ sung nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP (sau đây gọi là tài liệu cập nhật) quy định tại khoản 1 Điều này, trong thời hạn 03 tháng, kể từ ngày Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thông qua, Cục Quản lý Dược công bố nội dung của các tài liệu cập nhật trên để các đối tượng có liên quan tra cứu, cập nhật và áp dụng; tổ chức dịch và công bố bản dịch tiếng Việt (để tham khảo) trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế, Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược.

Điều 4. Áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất

1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm triển khai áp dụng CGMP-ASEAN quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này và tài liệu cập nhật theo quy định tại khoản 3 Điều 3 của Thông tư này.

2. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm được triển khai áp dụng nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm khác, tương đương với nguyên tắc tiêu chuẩn CGMP-ASEAN, do Hội đồng mỹ phẩm ASEAN thông qua và tài liệu cập nhật quy định tại khoản 3 Điều 3 của Thông tư này.

3. Cơ sở sản xuất thực hiện một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất mỹ phẩm triển khai áp dụng và đáp ứng CGMP-ASEAN theo các nội dung yêu cầu tương ứng phù hợp với công đoạn sản xuất mỹ phẩm làm thuốc quy định tại các khoản 1, 2 Điều này.

Chương III

ĐÁNH GIÁ VIỆC ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM ĐỂ CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM ĐỐI VỚI CƠ SỞ SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Điều 5. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất

1. Hồ sơ làm căn cứ để đánh giá đáp ứng GMP đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm là Hồ sơ mà cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp khi đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại ... khoản ... Điều ... Nghị định quy định về quản lý mỹ phẩm, cụ thể:

a) Tài liệu quy định tại điểm a, b khoản 1 Điều 17 của Nghị định số .../2025/NĐ-CP quy định về quản lý mỹ phẩm;

b) Tài liệu kỹ thuật về cơ sở sản xuất quy định tại điểm b khoản 1 Điều 17 của Nghị định số .../2025/NĐ-CP được trình bày theo hướng dẫn về hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất quy định tại Phụ lục ... ban hành kèm theo Thông tư này hoặc hồ sơ tổng thể được cập nhật trong trường hợp bổ sung phạm vi hoạt động.

2. Trường hợp cơ sở sản xuất mỹ phẩm đề nghị cấp Giấy chứng nhận GMP cùng với Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, cơ sở sản xuất phải ghi rõ nội dung này trong Đơn đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện

sản xuất mỹ phẩm.

Điều 6. Trình tự đánh giá việc đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm

1. Tiếp nhận hồ sơ:

Cơ sở sản xuất mỹ phẩm nộp trực tiếp hoặc qua dịch vụ bưu chính hoặc trực tuyến 01 (một) bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 5 của Thông tư này kèm phí thẩm định theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính về phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện sản xuất đến Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm.

2. Trình tự tiếp nhận và xử lý hồ sơ:

a) Khi nhận đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều 5 của Thông tư này, Sở Y tế trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu số 01 tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số /2025/NĐ-CP;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế thành lập Đoàn đánh giá và gửi cho cơ sở sản xuất quyết định thành lập Đoàn đánh giá, trong đó có dự kiến thời gian đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất;

c) Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày có quyết định thành lập, Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất.

Điều 7. Quy trình đánh giá việc đáp ứng và phân loại đáp ứng Thực hành tốt sản xuất

1. Tài liệu sử dụng trong đánh giá việc đáp ứng GMP: Tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN hoặc tài liệu nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP được quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều 3 của Thông tư này.

2. Quy trình đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất mỹ phẩm:

a) Bước 1. Đoàn đánh giá công bố Quyết định thành lập Đoàn đánh giá, mục đích, nội dung và chương trình đánh giá dự kiến tại cơ sở sản xuất mỹ phẩm;

b) Bước 2. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm trình bày tóm tắt về tổ chức, nhân sự và hoạt động triển khai, áp dụng GMP hoặc nội dung cụ thể theo nội dung của đợt đánh giá;

c) Bước 3. Đoàn đánh giá tiến hành đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất mỹ phẩm việc triển khai áp dụng CGMP-ASEAN tại cơ sở sản xuất theo từng nội dung cụ thể. Trường hợp cơ sở thực hiện một hoặc một số công đoạn của quá trình sản xuất thì nội dung đánh giá chỉ bao gồm các yêu cầu tương ứng với một hoặc một số công đoạn sản xuất mà cơ sở thực hiện. Chương trình đánh giá có thể được điều chỉnh theo tình hình triển khai thực tế hoặc các tồn tại của cơ sở sản xuất được phát hiện trong quá trình đánh giá;

d) Bước 4. Đoàn đánh giá họp với cơ sở sản xuất mỹ phẩm để thông báo về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá (nếu có); đánh giá mức độ của từng tồn tại; thảo luận với cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong trường hợp cơ sở sản xuất không thống nhất với đánh giá của Đoàn đánh giá đối với từng tồn tại hoặc về mức độ đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP-ASEAN của cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

đ) Bước 5. Lập và ký biên bản đánh giá:

Sau khi họp thống nhất với cơ sở, Đoàn đánh giá lập biên bản đánh giá theo Mẫu số quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này. Biên

bản đánh giá phải thể hiện thành phần Đoàn đánh giá, thành phần của cơ sở sản xuất, địa điểm, thời gian, phạm vi đánh giá, hình thức đánh giá, vấn đề chưa thống nhất giữa Đoàn đánh giá và cơ sở sản xuất (nếu có). Lãnh đạo cơ sở sản xuất và Trưởng Đoàn đánh giá ký xác nhận vào biên bản đánh giá. Biên bản được làm thành 02 bản, trong đó, 01 bản lưu tại cơ sở sản xuất, 01 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận.

e) Bước 6, Hoàn thiện Báo cáo đánh giá GMP:

Trong vòng 5 ngày làm việc kể từ ngày ký biên bản đánh giá, Đoàn đánh giá có trách nhiệm lập báo cáo đánh giá GMP theo Mẫu số 04 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này và gửi tới cơ sở sản xuất. Báo cáo đánh giá GMP phải liệt kê và phân tích, phân loại mức độ tồn tại mà cơ sở sản xuất cần khắc phục, sửa chữa; tham chiếu điều khoản quy định tương ứng của văn bản pháp luật và nguyên tắc, tiêu chuẩn GMP, đánh giá mức độ tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất. Việc phân loại mức độ tồn tại và đánh giá mức độ tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất (cụ thể theo từng dây chuyền sản xuất) quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này. Báo cáo đánh giá GMP được làm thành 02 bản, trong đó, 01 bản gửi đến cơ sở sản xuất, 01 bản lưu tại Cơ quan tiếp nhận.

3. Mức độ tuân thủ GMP:

Mức độ tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này, gồm các mức độ sau đây:

- a) Cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 1;
- b) Cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 2;
- c) Cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 3;
- d) Cơ sở sản xuất tuân thủ GMP ở mức độ 4.

Điều 8. Xử lý kết quả đánh giá đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm

1. Trường hợp báo cáo đánh giá CGMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ CGMP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 của Thông tư này:

a) Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá CGMP, Sở Y tế trình Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Nghị định số.../2025/NĐ-CP và thực hiện cấp Giấy chứng nhận CGMP theo Mẫu số 05 tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này nếu cơ sở sản xuất đề nghị;

b) Phạm vi hoạt động sản xuất được ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm của cơ sở sản xuất được xác định theo từng dây chuyền sản xuất đã được đánh giá đáp ứng CGMP.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá CGMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ CGMP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 của Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá CGMP, Sở Y tế có văn bản thông báo yêu cầu cơ sở sản xuất tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại được phát hiện theo mẫu quy định tại Phụ lục số 10 ban hành kèm theo Nghị định số.../2025/NĐ-CP kèm báo cáo đánh giá CGMP gửi cho cơ sở sản xuất;

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa các tồn tại, cơ sở sản xuất

phải có văn bản báo cáo việc khắc phục, sửa chữa bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác);

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo của cơ sở về việc đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa tồn tại, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục, sửa chữa của cơ sở sản xuất theo các tài liệu quy định tại khoản 1 Điều 7 của Thông tư này, lập báo cáo đánh giá việc khắc phục sửa chữa tồn tại của cơ sở sản xuất và kết luận về tình trạng đáp ứng CGMP của cơ sở sản xuất:

- Sở Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và thực hiện cấp Giấy chứng nhận CGMP (trong trường hợp cơ sở đề nghị cấp) theo Mẫu số 05 quy định tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này trong trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất đã đáp ứng yêu cầu và được kết luận cơ sở đáp ứng CGMP;

- Cơ quan tiếp nhận có văn bản thông báo cho cơ sở và nêu rõ lý do trong trường hợp kết luận cơ sở chưa đáp ứng CGMP;

d) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận gửi Báo cáo đánh giá CGMP có nội dung yêu cầu khắc phục, sửa chữa các tồn tại, cơ sở sản xuất phải nộp văn bản báo cáo việc khắc phục, sửa chữa theo quy định tại điểm b, khoản 2 Điều này. Sau thời hạn trên, cơ sở sản xuất không nộp văn bản báo cáo việc khắc phục, sửa chữa hoặc sau 12 tháng kể từ ngày nộp hồ sơ đề nghị lần đầu mà cơ quan tiếp nhận kết luận cơ sở sản xuất chưa đáp ứng CGMP thì hồ sơ đề nghị đã nộp không còn giá trị.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá CGMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ CGMP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 của Thông tư này:

a) Trình tự, thời gian xử lý kết quả đánh giá đáp ứng CGMP theo quy định tại khoản 2 Điều này;

b) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, sửa chữa tồn tại của cơ sở sản xuất, Cơ quan tiếp nhận tiến hành đánh giá thực tế việc khắc phục, sửa chữa tại cơ sở sản xuất và kết luận tình trạng đáp ứng CGMP của cơ sở sản xuất theo quy định tại khoản 2 Điều 7 của Thông tư này.

4. Trường hợp báo cáo đánh giá CGMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ CGMP ở mức độ 4 theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 7 của Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá CGMP, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng CGMP của cơ sở sản xuất theo Mẫu số tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định số /2025/NĐ-CP kèm báo cáo đánh giá CGMP gửi cho cơ sở sản xuất và không cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

5. Trường hợp cơ sở sản xuất có ý kiến không thống nhất với tồn tại theo đánh giá của Đoàn đánh giá CGMP, trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá CGMP hoặc báo cáo đánh giá hành động khắc phục, cơ sở sản xuất có văn bản kiến nghị gửi Sở Y tế kèm theo bằng chứng (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận) chứng minh liên quan đến tồn tại đó.

Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản kiến nghị của cơ sở sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế tổ chức rà soát báo cáo đánh giá CGMP, nội dung

kiến nghị của cơ sở sản xuất, nếu cần thiết, lấy ý kiến tư vấn chuyên gia trong lĩnh vực có liên quan và có văn bản trả lời cơ sở sản xuất. Văn bản trả lời phải nêu rõ nội dung chấp thuận, không chấp thuận đối với nội dung kiến nghị của cơ sở sản xuất, lý do không chấp thuận. Thời gian này không tính vào thời hạn đánh giá.

6. Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau đây:

- a) Tên và địa chỉ cơ sở sản xuất;
- b) Số Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;
- c) Phạm vi hoạt động sản xuất;
- d) Số Giấy chứng nhận CGMP (nếu có);
- đ) Thời hạn hết hiệu lực của việc đánh giá đáp ứng CGMP.

Chương IV

ĐÁNH GIÁ VIỆC DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Điều 9. Đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm

1. Thời gian định kỳ đánh giá việc duy trì đáp ứng CGMP tại cơ sở sản xuất là 03 năm, kể từ ngày ký biên bản đánh giá lần đánh giá liền trước (không bao gồm các lần đánh giá đột xuất, kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế).

2. Tháng 11 hằng năm, Sở Y tế rà soát và ban hành kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng CGMP của các cơ sở sản xuất trong năm kế tiếp. Kế hoạch đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng CGMP được công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế

3. Tối thiểu 30 ngày trước thời điểm đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng CGMP theo kế hoạch đã được Sở Y tế công bố, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải gửi về Sở Y tế báo cáo về hoạt động sản xuất mỹ phẩm và việc duy trì đáp ứng tiêu chuẩn CGMP (sau đây viết tắt là báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng CGMP) của cơ sở theo Mẫu số quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này, kèm theo tài liệu kỹ thuật cập nhật về điều kiện cơ sở vật chất, kỹ thuật và nhân sự của cơ sở sản xuất (nếu có thay đổi).

Ví dụ: Thời điểm dự kiến đánh giá định kỳ tại cơ sở sản xuất A là ngày 16 tháng 6 năm 2026 thì cơ sở sản xuất A phải nộp báo cáo hoạt động và việc duy trì đáp ứng CGMP về Sở Y tế trước ngày 16 tháng 5 năm 2026.

4. Trường hợp cơ sở sản xuất mỹ phẩm không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng CGMP theo thời hạn được quy định tại khoản 3 Điều này, trong thời gian 15 ngày kể từ ngày đến hạn nộp báo cáo, Sở Y tế có văn bản yêu cầu cơ sở sản xuất thực hiện việc báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng CGMP theo quy định.

5. Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế có văn bản yêu cầu, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng CGMP kèm theo giải trình về lý do chậm nộp báo cáo. Nếu sau thời hạn này, cơ sở sản xuất không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng CGMP, Sở Y tế tiến hành đánh giá đột xuất, thanh tra, kiểm tra việc duy trì đáp ứng CGMP của cơ sở theo quy

định tại Điều 12 của Thông tư này.

6. Sau khi nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng CGMP theo quy định, cơ sở sản xuất mỹ phẩm được tiếp tục thực hiện các hoạt động của cơ sở sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định quản lý mỹ phẩm, văn bản hướng dẫn liên quan và phù hợp với phạm vi hoạt động ghi tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã được cấp, trừ trường hợp có văn bản xử lý của cơ quan quản lý về việc không tuân thủ CGMP. Cơ sở phải bảo đảm duy trì việc đáp ứng CGMP trong quá trình hoạt động sản xuất mỹ phẩm. Trường hợp cơ sở có văn bản đề nghị, Sở Y tế có văn bản xác nhận về tình trạng nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng CGMP của cơ sở.

7. Trình tự đánh giá, quy trình đánh giá, phân loại kết quả đánh giá đáp ứng CGMP thực hiện theo quy định tại Điều 6 và Điều 7 của Thông tư này.

Điều 10. Xử lý kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm

1. Trường hợp báo cáo đánh giá CGMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ CGMP ở mức độ 1 theo quy định tại điểm a khoản 3 Điều 7 của Thông tư này:

a) Trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá CGMP, Sở Y tế cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng CGMP của cơ sở trên Trang Thông tin điện tử của Sở Y tế theo quy định tại khoản 6 Điều 8 của Thông tư này và thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận CGMP theo Mẫu số 05 tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP;

b) Trường hợp cơ sở sản xuất ngừng một hoặc một số hoạt động sản xuất thuộc phạm vi chứng nhận được ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Sở Y tế cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng CGMP đối với các hoạt động sản xuất được đánh giá duy trì đáp ứng CGMP và có văn bản thông báo yêu cầu cơ sở sản xuất thực hiện thủ tục điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 19 Nghị định số /2025/NĐ-CP.

2. Trường hợp báo cáo đánh giá CGMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ CGMP ở mức độ 2 theo quy định tại điểm b khoản 3 Điều 7 của Thông tư này:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá CGMP, Sở Y tế có văn bản thông báo yêu cầu cơ sở sản xuất tiến hành khắc phục, sửa chữa các tồn tại được phát hiện theo Mẫu số ban hành kèm theo Nghị định số: /2025/NĐ-CP kèm báo cáo đánh giá CGMP gửi cho cơ sở sản xuất để tiến hành khắc phục, sửa chữa tồn tại và gửi báo cáo khắc phục về Cơ quan tiếp nhận;

b) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày Sở Y tế gửi báo cáo đánh giá CGMP, cơ sở sản xuất phải có văn bản báo cáo khắc phục bao gồm kế hoạch và bằng chứng chứng minh (hồ sơ tài liệu, hình ảnh, video, giấy chứng nhận hoặc các tài liệu chứng minh khác) việc khắc phục, sửa chữa tồn tại được ghi trong báo cáo đánh giá CGMP;

c) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế đánh giá kết quả khắc phục của cơ sở sản xuất và kết luận về tình trạng đáp ứng CGMP của cơ sở sản xuất:

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất đã đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế cập nhật thông tin về việc duy trì đáp ứng CGMP của cơ sở trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo quy định tại khoản 6 Điều 8 của Thông tư này và thực hiện việc cấp Giấy chứng nhận CGMP theo Mẫu số 05 tại Phụ lục X ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở đề nghị cấp Giấy chứng nhận CGMP;

- Trường hợp việc khắc phục của cơ sở sản xuất mỹ phẩm chưa đáp ứng yêu cầu: Sở Y tế có văn bản thông báo nội dung cần tiếp tục khắc phục, sửa chữa và nộp báo cáo bổ sung. Thời gian gia hạn để tiếp tục khắc phục, sửa chữa và báo cáo là 45 ngày, kể từ ngày có văn bản yêu cầu.

d) Trong thời hạn 135 ngày, kể từ ngày hoàn thiện báo cáo đánh giá CGMP mà cơ sở sản xuất không có báo cáo khắc phục hoặc sau khi khắc phục theo quy định tại điểm c khoản này mà kết quả khắc phục vẫn tiếp tục không đạt yêu cầu, Cơ quan tiếp nhận ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng CGMP và tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Cơ quan tiếp nhận thực hiện một hoặc các biện pháp theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 4 Điều này.

3. Trường hợp báo cáo đánh giá CGMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ CGMP ở mức độ 3 theo quy định tại điểm c khoản 3 Điều 7 của Thông tư này:

Trình tự, thời gian xử lý kết quả đánh giá đáp ứng CGMP theo quy định tại khoản 2 Điều này.

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản báo cáo khắc phục, Sở Y tế tiến hành đánh giá thực tế việc khắc phục tại cơ sở sản xuất trước khi kết luận tình trạng đáp ứng CGMP của cơ sở sản xuất theo quy định tại điểm c khoản 2 Điều này.

4. Trường hợp báo cáo đánh giá CGMP kết luận cơ sở sản xuất tuân thủ CGMP ở mức độ 4 theo quy định tại điểm d khoản 3 Điều 7 của Thông tư này:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ký biên bản đánh giá, trên cơ sở đánh giá nguy cơ về tồn tại được phát hiện đối với chất lượng mỹ phẩm, an toàn của người sử dụng mỹ phẩm, Sở Y tế ban hành văn bản thông báo về việc không đáp ứng CGMP kèm theo báo cáo đánh giá CGMP. Tùy theo tính chất, mức độ vi phạm, Sở Y tế thực hiện một hoặc các biện pháp sau đây:

a) Có văn bản tạm ngừng hoạt động của cơ sở sản xuất mỹ phẩm; Xử phạt vi phạm hành chính hoặc chuyển cơ quan có thẩm quyền để xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

b) Ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã cấp theo quy định tại khoản 2 Điều 21 của Nghị định số.../2025/NĐ-CP trong trường hợp hết thời hạn bị đình chỉ hoạt động mà cơ sở chưa thực hiện khắc phục, sửa chữa tồn tại;

c) Trường hợp cơ sở sản xuất mỹ phẩm không đáp ứng một hoặc một số hoạt động sản xuất thuộc phạm vi sản xuất được ghi trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã cấp, Sở Y tế:

- Có văn bản tạm ngừng hoạt động của cơ sở sản xuất mỹ phẩm đối với phạm vi vi phạm; Xử phạt vi phạm hành chính hoặc chuyển cơ quan có thẩm quyền để xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính;

- Ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ

phẩm đã cấp để loại bỏ phạm vi sản xuất không đáp ứng theo quy định tại Điều 15 của Nghị định số /2025/NĐ-CP trong trường hợp hết thời hạn bị đình chỉ hoạt động mà cơ sở chưa thực hiện khắc phục, sửa chữa tồn tại liên quan đến phạm vi vi phạm, đồng thời cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm phù hợp với phạm vi kinh doanh mà cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP;

d) Thu hồi Giấy chứng nhận CGMP (nếu có) và thực hiện cấp Giấy chứng nhận CGMP phù hợp với phạm vi mà cơ sở sản xuất đáp ứng nếu cơ sở có yêu cầu.

5. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày kết luận cơ sở sản xuất đáp ứng việc duy trì CGMP hoặc từ ngày ban hành Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã cấp do cơ sở sản xuất không duy trì đáp ứng CGMP, Sở Y tế cập nhật tình trạng đáp ứng CGMP trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo nội dung quy định tại khoản 6 Điều 8 của Thông tư này đối với cơ sở sản xuất đáp ứng CGMP hoặc thông tin về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, Giấy chứng nhận CGMP (nếu có) đã cấp đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm không duy trì đáp ứng CGMP.

6. Trường hợp mẫu mỹ phẩm do Đoàn đánh giá lấy trong quá trình đánh giá, bị kết luận vi phạm chất lượng, Sở Y tế tiến hành xử lý mỹ phẩm vi phạm theo quy định hiện hành.

Điều 11. Kiểm soát thay đổi

1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm sau khi tiến hành thay đổi phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc báo cáo thay đổi theo Mẫu số quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Thông tư này nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- a) Thay đổi địa điểm cơ sở sản xuất mỹ phẩm;
- b) Thay đổi vị trí nhà máy sản xuất tại cùng địa điểm sản xuất;
- c) Bổ sung nhà máy sản xuất ở vị trí mới tại cùng địa điểm sản xuất;
- d) Mở rộng nhà máy sản xuất hoặc thay đổi lớn về cấu trúc, bố trí nhà xưởng của một hoặc một số dây chuyền sản xuất hoặc của toàn bộ nhà máy trên cơ sở cấu trúc nhà máy đã có;

đ) Sửa chữa, thay đổi về cấu trúc, bố trí nhà xưởng tại một phần của dây chuyền sản xuất và làm thay đổi điều kiện môi trường sản xuất, quy trình sản xuất;

e) Thay đổi các thiết bị sản xuất chính, quan trọng gây ảnh hưởng tới quy trình sản xuất, chất lượng mỹ phẩm;

g) Thay đổi hệ thống phụ trợ hoặc thay đổi nguyên lý thiết kế, vận hành hệ thống tiện ích mà có ảnh hưởng tới môi trường sản xuất;

2. Trường hợp cơ sở sản xuất mỹ phẩm có thay đổi theo quy định tại điểm a, b, c khoản 1 Điều này, cơ sở sản xuất phải gửi hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Điều 17 của Nghị định số.../2025/NĐ-CP.

Trình tự đánh giá việc đáp ứng CGMP, phân loại kết quả và xử lý kết quả đánh giá mức độ tuân thủ CGMP được thực hiện theo quy định tại các Điều 6, 7 và 8 Thông tư này.

3. Trường hợp cơ sở sản xuất mỹ phẩm có thay đổi thuộc một trong các

trường hợp quy định tại các điểm d, đ, e, g khoản 1 Điều này, cơ sở sản xuất phải nộp báo cáo thay đổi kèm tài liệu kỹ thuật tương ứng với sự thay đổi về Sở Y tế.

Sở Y tế thực hiện đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất. Trường hợp cơ sở sản xuất đáp ứng yêu cầu, Sở Y tế có văn bản đồng ý với thay đổi của cơ sở sản xuất. Sau khi nhận được văn bản của Sở Y tế đồng ý với sự thay đổi của cơ sở sản xuất, cơ sở mới được thực hiện các nội dung thay đổi.

Điều 12. Đánh giá đột xuất, kiểm tra việc duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm

1. Công tác kiểm tra việc duy trì đáp ứng CGMP của cơ sở sản xuất được thực hiện theo quy định của pháp luật.

2. Cơ quan tiếp nhận tiến hành đánh giá đột xuất việc duy trì đáp ứng CGMP tại cơ sở sản xuất khi cơ sở sản xuất thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Cơ sở sản xuất tuân thủ CGMP ở mức 3 hoặc mức 4 quy định tại điểm c và d khoản 3 Điều 7 của Thông tư này phải được đánh giá đột xuất ít nhất 01 lần trong thời hạn 03 (ba) năm kể từ ngày kết thúc đợt đánh giá kỳ trước;

b) Cơ sở sản xuất có từ 03 lô mỹ phẩm bị thu hồi do vi phạm không đạt chất lượng;

c) Cơ sở sản xuất có mỹ phẩm có biến cố bất lợi nghiêm trọng;

d) Cơ sở sản xuất mỹ phẩm có kết quả kiểm tra của cơ quan chức năng kết luận có vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP;

đ) Trường hợp có thông tin phản ánh, tố giác cơ sở vi phạm nghiêm trọng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP;

e) Cơ sở sản xuất mỹ phẩm không nộp báo cáo hoạt động - duy trì đáp ứng CGMP theo quy định tại khoản 5 Điều 9 của Thông tư này;

3. Thành phần Đoàn đánh giá do Giám đốc Sở Y tế quyết định theo quy định tại Điều 13 của Thông tư này.

4. Trình tự đánh giá đột xuất tại cơ sở sản xuất thực hiện theo quy định tại Điều 7 của Thông tư này.

5. Việc xử lý kết quả kiểm tra, đánh giá đột xuất tại cơ sở sản xuất thực hiện theo quy định của pháp luật.

Chương V

THÀNH VIÊN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG, DUY TRÌ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Điều 13. Tiêu chuẩn của thành viên Đoàn đánh giá đáp ứng, duy trì đáp ứng Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm

1. Thành viên Đoàn đánh giá đáp ứng, duy trì đáp ứng CGMP phải đáp ứng tiêu chuẩn sau đây:

a) Có trình độ đại học trở lên và được đào tạo các môn khoa học về y, dược, sinh học, quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm và công tác quản lý dược, mỹ phẩm;

b) Đã được đào tạo, tập huấn về CGMP, thanh tra, đánh giá CGMP và nắm vững nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP;

c) Trung thực, khách quan và nghiêm chỉnh chấp hành các quy chế, quy

định pháp luật trong quá trình đánh giá, không có xung đột lợi ích với cơ sở sản xuất được đánh giá theo quy định tại khoản 3 Điều này;

d) Trưởng Đoàn đánh giá có kinh nghiệm trong công tác quản lý được hoặc mỹ phẩm từ 03 (ba) năm trở lên.

2. Thành phần Đoàn đánh giá đáp ứng, duy trì đáp ứng CGMP bao gồm:

a) Trưởng Đoàn và 01 hoặc 02 thành viên thuộc Sở Y tế nơi đặt nhà máy sản xuất mỹ phẩm;

b) 01 thành viên là đại diện Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương hoặc Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh hoặc các trường đại học đào tạo về dược hoặc Hội dược sĩ hoặc Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

c) Thành viên của cơ quan liên quan trong trường hợp cần thiết.

3. Nguyên tắc đánh giá xung đột lợi ích: Thành viên Đoàn đánh giá được coi là có xung đột lợi ích với cơ sở sản xuất được đánh giá nếu thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã từng làm việc hoặc tham gia hoạt động tư vấn trong thời gian 05 năm gần đây cho cơ sở sản xuất được đánh giá;

b) Đang có quyền lợi về tài chính với cơ sở sản xuất được đánh giá;

c) Có vợ hoặc chồng, con, bố hoặc mẹ, anh chị em ruột, bố hoặc mẹ của vợ, bố hoặc mẹ của chồng đang làm việc cho cơ sở sản xuất được đánh giá.

Điều 14. Trách nhiệm và quyền hạn của thành viên Đoàn đánh giá

1. Trách nhiệm của Đoàn đánh giá:

a) Đánh giá toàn bộ hoạt động của cơ sở sản xuất theo nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP tương ứng quy định tại Điều 3 của Thông tư này, phiên bản cập nhật nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP và các văn bản quy phạm pháp luật, quy định chuyên môn có liên quan; ghi nhận cụ thể nội dung đánh giá, tồn tại phát hiện được, lập biên bản thẩm định đối với đánh giá hồ sơ và lập biên bản đánh giá/báo cáo đánh giá đối với đánh giá thực tế; các ý kiến thẩm định, đánh giá phải bảo đảm căn cứ pháp lý, cơ sở khoa học và phải được thể hiện trong biên bản thẩm định đối với đánh giá hồ sơ và báo cáo đánh giá đối với đánh giá thực tế;

b) Báo cáo kết quả đánh giá hoặc giải trình về báo cáo kết quả đánh giá CGMP trong trường hợp cơ sở sản xuất có ý kiến không thống nhất với nội dung Báo cáo đánh giá CGMP;

c) Chịu trách nhiệm trước Sở Y tế về các nội dung đánh giá. Bảo mật toàn bộ thông tin liên quan về nội dung đánh giá và toàn bộ thông tin liên quan đến hoạt động sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, phân phối mỹ phẩm (các quy trình sản xuất, kiểm nghiệm, vệ sinh, các bí mật công nghệ...), trừ trường hợp có sự đồng ý của cơ sở sản xuất hoặc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền để phục vụ công tác thanh tra, điều tra.

2. Quyền hạn của Đoàn đánh giá:

a) Kiểm tra toàn bộ khu vực, nhà xưởng thuộc cơ sở sản xuất, và có quyền đề nghị kiểm tra khu vực khác có liên quan đến hoạt động sản xuất, bảo quản, kiểm nghiệm mỹ phẩm;

b) Yêu cầu cung cấp hồ sơ tài liệu liên quan đến hoạt động quản lý chất

lượng, sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản mỹ phẩm;

c) Thực hiện việc thu thập hồ sơ tài liệu, bằng chứng chứng minh (sao chụp tài liệu, chụp ảnh, quay video...) về tồn tại phát hiện trong quá trình đánh giá;

d) Lấy mẫu mỹ phẩm để gửi kiểm tra chất lượng theo quy định pháp luật;

đ) Lập biên bản, yêu cầu cơ sở sản xuất tạm dừng hoạt động một, một số hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất liên quan đến vi phạm. Nếu trong quá trình đánh giá, Đoàn đánh giá phát hiện cơ sở sản xuất có vi phạm ảnh hưởng nghiêm trọng tới chất lượng một hoặc nhiều sản phẩm mỹ phẩm phải báo cáo người có thẩm quyền xử lý theo quy định của pháp luật.

Chương VI

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 15. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2025.
2. Các văn bản, quy định sau đây hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực:

a) Điều 34 của Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

b) Quyết định số 24/2006/QĐ-BYT ngày 14 tháng 8 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng và hướng dẫn thực hiện các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á.

Điều 16. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật và các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, bổ sung hoặc được thay thế thì áp dụng theo văn bản quy phạm pháp luật mới.

Điều 17. Điều khoản chuyển tiếp

Đối với hồ sơ đề nghị cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm hoặc hồ sơ đăng ký đánh giá đáp ứng CGMP đã được nộp về cơ quan tiếp nhận trước ngày Thông tư này có hiệu lực, cơ quan tiếp nhận tiếp tục tiến hành đánh giá cơ sở sản xuất theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm hoặc theo quy định tại Thông tư này nếu cơ sở sản xuất đề nghị.

Điều 18. Trách nhiệm thi hành

1. Cục Quản lý Dược có trách nhiệm:

a) Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức triển khai thực hiện, tuyên truyền phổ biến Thông tư này theo chức năng nhiệm vụ được giao;

b) Triển khai việc thực hiện Thông tư này cho Sở Y tế, Y tế ngành và cơ sở sản xuất mỹ phẩm thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

c) Chỉ đạo công tác kiểm tra việc tuân thủ đáp ứng, duy trì đáp ứng CGMP trong sản xuất mỹ phẩm trên phạm vi toàn quốc.

d) Công bố tài liệu cập nhật CGMP trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược;

2. Sở Y tế có trách nhiệm:

a) Phối hợp với các đơn vị liên quan tổ chức tuyên truyền phổ biến Thông

tư này và hướng dẫn triển khai cho các đơn vị trên địa bàn;

b) Tổ chức Đoàn kiểm tra đánh giá đáp ứng CGMP đối với các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn.

c) Tổng hợp và công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế danh sách cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và/hoặc Giấy chứng nhận CGMP; cập nhật tình trạng Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và/hoặc Giấy chứng nhận CGMP, tình trạng đáp ứng CGMP và các thông tin khác theo quy định tại khoản 6 Điều 8 của Thông tư này theo phạm vi chức năng, nhiệm vụ được giao;

d) Đầu mối hoặc phối hợp với các cơ quan liên quan thực hiện kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ đáp ứng CGMP của các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn và xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

3. Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương, Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh, các trường đại học đào tạo về dược, Hội dược sĩ, Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm thuộc tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và cơ quan liên quan có trách nhiệm tham gia Đoàn đánh giá đáp ứng, duy trì đáp ứng CGMP khi có Quyết định thành lập Đoàn.

4. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm có trách nhiệm:

a) Tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này;

b) Bảo đảm luôn đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP trong suốt quá trình hoạt động của cơ sở sản xuất;

c) Thực hiện các hoạt động sản xuất theo đúng phạm vi được đánh giá, cấp phép trên cơ sở tuân thủ các quy định của pháp luật.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh về Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng TTĐT Chính phủ; Vụ KGVX);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục KTVB & QLXLVPHC);
- Bộ Khoa học và Công nghệ;
- Bộ Công Thương;
- Bộ Quốc phòng (Cục Quân Y);
- Bộ Công an (Cục Y tế);
- Bộ Tài chính (Cục Hải quan);
- Các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Cổng TTĐT BHYT, Trang TTĐT Cục QLD;
- Các DN SX, KD mỹ phẩm;
- Viện KNT TW; Viện KNT TPHCM;
- Lưu: VT, PC, QLD (3).

BỘ TRƯỞNG

Phụ lục số 01
NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT
SẢN XUẤT MỸ PHẨM CỦA HIỆP HỘI CÁC NƯỚC ĐÔNG NAM Á
(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

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 cơ sở 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 bảo đảm trong bất cứ trường hợp nào, nghĩa là chất lượng sản phẩm mỹ phẩm phải đạt các tiêu chuẩn phù hợp với mục đích sử dụng để bảo đảm sức khỏe và lợi ích của người tiêu dùng.

1. GIỚI THIỆU

Mục đích của hướng dẫn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) là để bảo đảm 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 bảo đảm 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 công cụ bảo đảm đạt được các chính sách và mục tiêu đã 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 bảo đảm các mẫu nguyên vật liệu ban đầu, sản phẩm trung gian và thành phẩm đã 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 khỏe 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 về chuyên môn 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 về chuyên môn 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 ủy 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 đã đạt tiêu chuẩn, hoặc loại bỏ nếu không đạt tiêu chuẩn thích hợp hoặc không được sản xuất theo đúng quy trình đã được duyệt trong những điều kiện sản xuất đã 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 CGMP. 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 CGMP 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 dùng 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 có 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 phép, 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 bảo đảm 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 lỗi lôm 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 bảo đảm khô ráo, sạch sẽ và sắp xếp có trật tự cho sản phẩm, nguyên vật liệu.

3.12.1. Khu vực này phải bảo đảm 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 toàn, 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 bảo đảm sản phẩm không bị trộn lẫn hoặc nhầm với nhau.

4.2.2. Các đường ống nước, hơi nước và ống nén khí hoặc chân không nếu được lắp đặt phải bảo đảm dễ tiếp cận trong quá trình hoạt động. Các đường ống này cần được dán nhãn rõ ràng.

4.2.3. Các hệ thống trợ giúp như hệ thống xử lý không khí - HVAC (gia nhiệt, thông gió, điều hòa nhiệt độ), nước (nước uống được, nước tinh khiết, nước cất), hơi nước, khí nén và khí (ví dụ nitơ) cần bảo đảm 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 bì.

5.1. Nhân viên

5.1.1. Nhân viên phải có sức khỏe tốt để bảo đảm 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. Tất cả 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 trùng, 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 với 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 vì đây là một nguyên liệu quan trọng. Thiết bị sản xuất nước và hệ thống cấp nước phải bảo đảm 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 trao đổi ion, cát hay thẩm thấu ngược phụ thuộc vào yêu cầu chất lượng của sản phẩm.

Hệ thống chứa và cấp nước dùng cho sản xuất cần được bảo trì thường xuyên.

6.1.2. Kiểm tra nguyên, vật liệu

Mọi đợt giao nguyên liệu, bao bì đóng gói cần được kiểm tra và xác minh là chúng đạt 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 bảo đảm chúng có bao bì bảo vệ để bảo đảm không bị rò rỉ, bị thủng hoặc bị hỏng.

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 bảo đảm truy ngược lại lại 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 đã 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 không 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 chuyền đóng gói cần được kiểm tra bảo đảm thông suốt trước khi đưa vào hoạt động. Các trang thiết bị đóng gói cần phải sạch và bảo đảm hoạt động theo đúng chức năng. Tất cả 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 chuyền 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 CGMP. 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 bảo đảm sản phẩm có chứa đúng các thành phần nguyên liệu với chất lượng và khối lượng đã 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 soát 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 bảo đảm 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. Tất cả 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 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 CGMP.

8.1.1. Cần có một hệ thống kiểm tra để 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 nguyên 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 đóng 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 quá trình sản xuất (IPC) 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 trình sản 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 chuyền 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 chuyền 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 sót 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 chuyên trách 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 bảo đảm 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 bảo đảm 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 soát

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 bảo đảm chất lượng. Cần nêu cụ thể mọi khía cạnh của công việc theo hợp đồng để bảo đảm sản phẩm có chất lượng theo đúng tiêu chuẩn đã 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 chúng 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 xuyên để phát hiện những dấu hiệu lỗi đặc biệt hoặc bị lặp lại và có thể cân nhắc thu hồi sản phẩm đã lưu hành.

12.8. Cần thông báo cho cơ quan có thẩm quyền nếu một cơ sở 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 bảo đảm mọi khía cạnh cần

thiết của hoạt động thu hồi tùy 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 soát thường xuyên. Các hoạt động thu hồi sản phẩm phải bảo đảm triển khai nhanh chóng.

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 bảo đảm 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 cơ sở 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.

Phụ lục số 02

HƯỚNG DẪN VỀ HỒ SƠ TỔNG THỂ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT MỸ PHẨM

(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. TỔNG QUAN

1.1. Hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất (Site Master File - SMF) là tài liệu do cơ sở sản xuất mỹ phẩm soạn thảo, phải bao gồm các thông tin cụ thể về chính sách quản lý chất lượng và các hoạt động về quản lý chất lượng, các hoạt động sản xuất và/ hoặc hoạt động kiểm tra chất lượng mỹ phẩm được thực hiện tại cơ sở đó, cũng như các hoạt động có liên quan được thực hiện tại các tòa nhà lân cận và gần đó. Nếu chỉ có một phần các hoạt động liên quan đến mỹ phẩm được thực hiện tại cơ sở, thì SMF chỉ cần mô tả những hoạt động đó chẳng hạn như phân tích, đóng gói....

1.2. Khi nộp hồ sơ cho cơ quan quản lý dược, SMF phải cung cấp thông tin chi tiết, rõ ràng về các hoạt động triển khai áp dụng thực hành tốt sản xuất (GMP) của cơ sở sản xuất để phục vụ cho nhiệm vụ giám sát nói chung cũng như quá trình lên kế hoạch và triển khai đánh giá tuân thủ GMP một cách hiệu quả.

1.3. Một tài liệu SMF phải bao gồm đầy đủ thông tin, nhưng tốt nhất, không nên vượt quá 25 - 30 trang kể cả phần phụ lục kèm theo. Các thông tin về cơ sở được thể hiện dưới dạng các sơ đồ, các bản vẽ và sơ đồ bố cục thay thế cho việc mô tả bằng lời văn. SMF, bao gồm cả các phụ lục phải được thiết kế để có thể đọc được rõ ràng khi in trên khổ giấy A4.

1.4. Hồ sơ tổng thể là một phần của hệ thống hồ sơ tài liệu thuộc hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất và phải được cập nhật thường xuyên. Các thông tin về số phiên bản, ngày hiệu lực và ngày rà soát kế tiếp phải được thể hiện rõ ràng trong tài liệu. Phải định kỳ rà soát, cập nhật SMF để bảo đảm thông tin cập nhật và mang tính đại diện cho các hoạt động hiện hành tại cơ sở. Mỗi phụ lục có thể có ngày hiệu lực riêng để quá trình cập nhật được thực hiện một cách độc lập.

II. MỤC ĐÍCH

Mục đích của tài liệu này nhằm hướng dẫn các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong quá trình soạn thảo hồ sơ tổng thể về cơ sở sản xuất để bảo đảm cung cấp một cách tổng quan, đầy đủ, tạo điều kiện thuận lợi cho quá trình lên kế hoạch và thực hiện thanh tra GMP của cơ quan quản lý mỹ phẩm tại cơ sở đó.

III. PHẠM VI

Những hướng dẫn dưới đây được áp dụng cho quá trình chuẩn bị nội dung cho hồ sơ tổng thể của cơ sở sản xuất (SMF).

Những hướng dẫn dưới đây được áp dụng cho tất cả các hoạt động trong quá trình sản xuất như sản xuất, đóng gói, dán nhãn, kiểm nghiệm, dán nhãn lại và đóng gói lại đối với tất cả các loại hình sản phẩm mỹ phẩm.

IV. NỘI DUNG CỦA HỒ SƠ TỔNG THỂ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT (SMF)

1. Thông tin chung về cơ sở sản xuất

1.1. Thông tin chung về cơ sở sản xuất.

- Tên và địa chỉ chính thức của cơ sở
- Tên và địa chỉ chi tiết của nhà máy, tòa nhà nơi sản xuất mỹ phẩm.
- Thông tin liên lạc của cơ sở, bao gồm cả điện thoại trực 24/24 của người có trách nhiệm trong trường hợp mỹ phẩm có sai sót hoặc thu hồi
- Các thông tin khác (mã vùng, thành phố ...) nếu có.

1.2. Các hoạt động sản xuất được cấp phép của cơ sở tại địa chỉ trên

1.2.1 Các hoạt động sản xuất mỹ phẩm được thực hiện tại cơ sở sản xuất.

- Bản sao giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do cơ quan có thẩm quyền cấp (Phụ lục 01).
- Mô tả tóm tắt hoạt động sản xuất, phân phối mỹ phẩm với thông tin về dạng sản phẩm/hoạt động được đánh giá.

- Các loại sản phẩm được sản xuất tại cơ sở sản xuất (liệt kê tại Phụ lục 02) mà chưa được ghi rõ trong Phụ lục 01.

- Danh mục các đợt kiểm tra GMP đã được tiến hành tại cơ sở sản xuất trong thời gian 05 năm vừa qua, bao gồm thông tin về ngày tháng, tên của cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc kiểm tra. Bản sao của Giấy chứng nhận GMP hiện hành (Phụ lục 03) nếu có.

1.2.2. Các hoạt động sản xuất khác được thực hiện tại cơ sở sản xuất.

- Mô tả các hoạt động sản xuất các sản phẩm không phải là mỹ phẩm tại cơ sở sản xuất, nếu có.

2. Quản lý chất lượng

2.1. Hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở sản xuất

- Mô tả tóm tắt hệ thống quản lý chất lượng của cơ sở và các tiêu chuẩn áp dụng;

- Trách nhiệm liên quan đến việc duy trì hệ thống chất lượng, bao gồm cả trách nhiệm của ban quản lý cấp cao;

- Thông tin về các hoạt động đã được đánh giá chứng nhận, bao gồm ngày tháng và nội dung chứng nhận, tên của cơ sở cấp chứng nhận.

2.2. Quy trình xuất xưởng sản phẩm

- Mô tả chi tiết yêu cầu phẩm chất (trình độ và kinh nghiệm) của người được giao trách nhiệm đối với quy trình chứng nhận và xuất xưởng lô;

- Mô tả tổng quan về quy trình chứng nhận và xuất xưởng lô;

- Vai trò của người được giao trách nhiệm trong việc biệt trừ và xuất xưởng lô thành phẩm, và trong việc đánh giá tuân thủ theo Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm;

- Thỏa thuận giữa những người có trách nhiệm trong trường hợp việc chứng nhận và xuất xưởng lô được giao cho một số người;

- Chính sách về việc triển khai áp dụng sử dụng công nghệ phân tích quá trình (PAT) và/hoặc xuất xưởng theo thời gian thực (real-time release) hoặc xuất xưởng theo thông số thực hiện (parametric release) trong chiến lược kiểm tra/kiểm soát hoạt động sản xuất, kiểm tra chất lượng của cơ sở

2.3. Quản lý nhà cung cấp và hợp đồng

- Tóm tắt về cơ sở cung cấp, chuỗi cung cấp và chương trình đánh giá nhà cung cấp/hợp đồng;

- Tóm tắt về hệ thống chất lượng của cơ sở hợp đồng, cơ sở sản xuất được chất và các nhà cung cấp nguyên liệu quan trọng khác;

- Biện pháp thực hiện để bảo đảm sản phẩm được sản xuất đáp ứng với hướng dẫn về kiểm soát tác nhân lây truyền bệnh bò điên (TSE);

- Biện pháp áp dụng khi phát hiện thành phẩm, bán thành phẩm, nguyên liệu mỹ phẩm nghi/xác định là giả mạo/ kém chất lượng/ dán sai nhãn.

- Sử dụng tư vấn hỗ trợ từ bên ngoài về nghiên cứu khoa học, kiểm nghiệm/phân tích hoặc các kỹ thuật khác có liên quan đến sản xuất, kiểm nghiệm mỹ phẩm.

- Danh sách các cơ sở sản xuất hoặc kiểm nghiệm theo hợp đồng, bao gồm địa chỉ, thông tin liên lạc, lược đồ của chuỗi cung ứng cho các hoạt động sản xuất, kiểm nghiệm hợp đồng (Phụ lục 04).

- Tóm tắt về việc chia sẻ trách nhiệm giữa người hợp đồng và người nhận hợp đồng trong việc tuân thủ Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm (trong trường hợp chưa được đưa vào theo mục 2.2).

2.4. Quản lý nguy cơ về chất lượng

- Mô tả tóm tắt về phương pháp quản lý nguy cơ về chất lượng được sử dụng tại cơ sở; và

- Mục đích và phạm vi của QRM, bao gồm các mô tả ngắn gọn về bất kỳ hoạt động nào được thực hiện ở mức độ toàn bộ công ty/tập đoàn và hoạt động được thực hiện tại địa điểm /cơ sở. Nêu rõ toàn bộ các áp dụng của hệ thống QRM để đánh giá sự liên tục của việc cung ứng.

2.5. Xem xét chất lượng sản phẩm

Mô tả ngắn gọn về phương pháp xem xét chất lượng sản phẩm định kỳ.

3. Nhân sự

- Sơ đồ nhân sự thể hiện sự sắp xếp nhân sự cho quản lý chất lượng, các vị trí chịu trách nhiệm về sản xuất và kiểm tra chất lượng như trong yêu cầu tại Phụ lục 05, bao gồm quản lý cấp cao và các nhân sự được ủy quyền;

- Số lượng nhân sự tham gia vào quá trình quản lý chất lượng, sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản và phân phối.

4. Nhà xưởng và trang thiết bị

4.1. Nhà xưởng

- Mô tả ngắn gọn về nhà máy: Diện tích khu vực nhà máy và danh sách các tòa nhà trong phạm vi nhà máy. Nếu sản phẩm được cung cấp cho các thị trường khác nhau, chẳng hạn cho riêng một quốc gia hoặc một khu vực kinh tế, được sản xuất tại các tòa nhà riêng biệt trong cùng địa chỉ nhà máy thì những thông tin về tòa nhà này phải được thể hiện cùng với thông tin về thị trường mỹ phẩm tương ứng (nếu chưa được làm rõ tại mục 1.1);

- Thông tin mô tả đơn giản về các khu vực sản xuất với quy mô sản xuất tương ứng (không yêu cầu phải có các bản vẽ thiết kế hoặc bản vẽ kỹ thuật);

- Bố cục và các biểu đồ của khu vực sản xuất (tại Phụ lục 06) trong đó thể hiện thông tin phân loại cấp sạch các phòng sản xuất, chênh áp giữa các khu vực và thể hiện các hoạt động sản xuất cụ thể (chẳng hạn như pha chế, chiết rót, đóng gói, bảo quản, ...) tại các phòng sản xuất;

- Bản vẽ bố cục tại kho và các khu vực bảo quản, với các khu vực biệt trữ và xử lý các chất có độc tính cao, hoạt chất nguy hiểm và các nguyên liệu nhạy cảm (nếu có);

- Mô tả ngắn gọn về các điều kiện bảo quản cụ thể (nếu áp dụng) chưa được thể hiện trên các bản vẽ.

4.1.1. Mô tả ngắn gọn về Hệ thống xử lý không khí (HVAC)

- Mô tả các nguyên tắc và bố trí hệ thống xử lý không khí, khí cấp, nhiệt độ, độ ẩm, chênh áp và số lần trao đổi không khí, chính sách tái cấp khí hồi (%).

4.1.2. Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý nước

- Tham chiếu chất lượng đối với nước được sản xuất và sử dụng;
- Bản vẽ sơ đồ hệ thống xử lý nước như tại Phụ lục 07.

4.1.3. Mô tả ngắn gọn về các hệ thống phụ trợ khác (như hơi nước, khí nén, khí ni tơ, ...).

4.2. Trang thiết bị

4.2.1. Liệt kê danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính, với các thiết bị quan trọng được xác định như tại Phụ lục 08.

4.2.2. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh

- Mô tả ngắn gọn về các biện pháp vệ sinh và tiết trùng các bề mặt tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm (ví dụ tài liệu về hướng dẫn vệ sinh, phương pháp làm sạch tại chỗ tự động, ...).

4.2.3. Hệ thống vi tính hóa

- Mô tả về hệ thống vi tính hóa quan trọng (không bao gồm các bộ điều khiển logic lập trình (PLC) cho từng thiết bị cụ thể).

5. Hồ sơ tài liệu

- Mô tả về hệ thống hồ sơ tài liệu tại nhà máy (ví dụ hệ thống tài liệu điện tử, tài liệu bản cứng); và

- Khi các tài liệu và hồ sơ được bảo quản hoặc lưu trữ bên ngoài cơ sở sản xuất (bao gồm thông tin về cảnh giác được, nếu có): Danh mục các loại tài liệu/ hồ sơ; tên và địa chỉ của cơ sở lưu trữ thông tin, và dự tính khoảng thời gian cần thiết để truy xuất thông tin từ những hồ sơ tài liệu được lưu trữ bên ngoài đó.

6. Sản xuất

6.1. Các dạng sản phẩm được sản xuất: Có thể tham chiếu đến các Phụ lục 01 và Phụ lục 02.

- Các dạng sản phẩm được sản xuất có thể bao gồm:

Danh mục các dạng sản phẩm mỹ phẩm và sản phẩm gia dụng có thành phần không gây độc hại được sản xuất tại nhà máy;

- Các sản phẩm được sản xuất trên dây chuyền/khu vực riêng biệt hoặc được sản xuất theo chiến dịch, nếu có;

- Ứng dụng PAT, nếu có: chính sách tổng quan về các công nghệ có liên quan

và các hệ thống vi tính hóa tương ứng.

6.2. Thẩm định quy trình

- Mô tả ngắn gọn về chính sách chung của cơ sở đối với thẩm định quy trình;
- Chính sách về tái chế hoặc tái sản xuất.

6.3. Quản lý nguyên vật liệu và lưu trữ bảo quản

- Các quy định và biện pháp để xử lý nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu bao bì, bán thành phẩm và thành phẩm, bao gồm cả quá trình lấy mẫu, biệt trữ, xuất xưởng và bảo quản;

- Các quy định xử lý nguyên liệu và sản phẩm bị trả về/bị loại.

7. Kiểm tra chất lượng

- Mô tả các hoạt động kiểm tra chất lượng được tiến hành tại nhà máy bao gồm các phép thử vật lý, hóa học, sinh học và vi sinh.

8. Phân phối, khiếu nại, sản phẩm không đạt chất lượng và thu hồi

8.1. Phân phối sản phẩm (các hoạt động thuộc trách nhiệm của cơ sở sản xuất)

- Các loại hình công ty (cơ sở bán buôn, cơ sở đứng tên công bố, ...) và địa chỉ tương ứng của các cơ sở được cung ứng sản phẩm từ nhà máy;

- Mô tả hệ thống được sử dụng để có thể xác nhận khách hàng của nhà máy là các chủ thể có đủ điều kiện để tiếp nhận sản phẩm một cách hợp pháp;

- Mô tả ngắn gọn hệ thống bảo đảm các điều kiện môi trường thích hợp được duy trì trong quá trình phân phối mỹ phẩm, chẳng hạn như hệ thống theo dõi/ kiểm soát nhiệt độ;

- Các quy định về phân phối sản phẩm và biện pháp bảo đảm khả năng truy xuất thông tin về sản phẩm;

- Các biện pháp để ngăn chặn nguy cơ các sản phẩm của nhà máy bị phân phối bởi các chuỗi cung ứng bất hợp pháp.

8.2. Khiếu nại, sản phẩm không đạt chất lượng và thu hồi

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống xử lý các khiếu nại, sản phẩm không đạt chất lượng và thu hồi.

9. Tự thanh tra

- Mô tả ngắn gọn về hệ thống tự thanh tra của nhà máy, trong đó tập trung vào các tiêu chí sử dụng để lựa chọn các lĩnh vực được giám sát trong quá trình thanh tra theo kế hoạch, các áp dụng thực tế và hoạt động theo dõi sau thanh tra.

V. CÁC PHỤ LỤC CẦN CÓ KÈM THEO HỒ SƠ TỔNG THỂ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

1. Phụ lục 01: Bản sao chụp Giấy đăng ký kinh doanh. Bản sao chụp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm còn hiệu lực (nếu có).
2. Phụ lục 02: Danh mục các dạng sản phẩm.
3. Phụ lục 03: Bản sao chụp Giấy chứng nhận GMP còn hiệu lực.
4. Phụ lục 04: Danh mục các cơ sở sản xuất và cơ sở kiểm nghiệm theo hợp đồng, bao gồm địa chỉ và thông tin liên lạc, văn bản mô tả chuỗi cung ứng cho các hoạt động đó.
5. Phụ lục 05: Sơ đồ tổ chức.
6. Phụ lục 06: Các bản vẽ khu vực sản xuất bao gồm đường đi của nguyên liệu và đường đi của nhân viên, Bản mô tả tổng quát quá trình sản xuất của mỗi dạng bào chế.
7. Phụ lục 07: Bản vẽ mô tả hệ thống xử lý nước.
8. Phụ lục 08: Danh mục các thiết bị sản xuất và kiểm nghiệm chính.

Phụ lục số 03

PHÂN LOẠI MỨC ĐỘ TỒN TẠI VÀ MỨC ĐỘ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM

(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. Phân loại mức độ tồn tại

1) Tồn tại nặng:

Sai sót có thể dẫn đến việc sản xuất sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng; hoặc liên quan tới một tồn tại nặng được quy định trong CGMP hoặc liên quan tới một sai lệch lớn so với các quy định về điều kiện sản xuất; hoặc liên quan tới việc không tuân thủ các quy trình xuất xưởng lô hoặc việc người có thẩm quyền không đáp ứng đủ yêu cầu về trình độ, kinh nghiệm để đảm nhận trách nhiệm được giao; hoặc tổ hợp của các tồn tại khác, không tồn tại nào trong tổ hợp đó được xem là tồn tại nặng, nhưng khi xuất hiện cùng nhau các tồn tại này sẽ tạo thành một tồn tại nặng và được phân tích, báo cáo như một tồn tại nặng.

2) Tồn tại nhẹ:

Những tồn tại mà không xếp loại thành tồn tại nặng, nhưng là một sai lệch so với các tiêu chuẩn CGMP.

II. Phân loại mức độ đáp ứng CGMP của cơ sở

1. Mức 1: Cơ sở không có tồn tại nặng nào.
2. Mức 2: Cơ sở có từ 1 đến 6 tồn tại nặng.
3. Mức 3: Cơ sở có từ 7 - 14 tồn tại nặng.
4. Mức 4: Cơ sở có từ 15 tồn tại nặng trở lên.

Phụ lục số 04

**BÁO CÁO VỀ HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT MỸ PHẨM VÀ VIỆC DUY TRÌ
ĐÁP ỨNG NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT
MỸ PHẨM**

(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ SỞ

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

Số: .../.....

... , ngày ... tháng ... năm ...

**BÁO CÁO VỀ HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT MỸ PHẨM VÀ VIỆC DUY TRÌ
ĐÁP ỨNG NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT
MỸ PHẨM**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh / thành phố ...

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

- Tên của cơ sở: ...
- Địa chỉ trụ sở chính / văn phòng: ...
- Địa chỉ của cơ sở được đánh giá: ...
- Điện thoại: ... Fax: ... E-mail: ...
- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép thành lập doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư số: ...
- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số: ..., ngày cấp: ...
- Giấy chứng nhận CGMP số:, ngày cấp: ...
- Người đại diện pháp luật: ...
- Người phụ trách sản xuất: ...
- Người phụ trách về bảo đảm chất lượng: ...

II. BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG VÀ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Thực hiện quy định về đánh giá nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm và các tài liệu cập nhật, trong 03 năm qua, kể từ lần đánh giá đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm ngày ..., cơ sở chúng tôi đã nghiêm túc tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm và liên tục duy trì việc đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm đối với các hoạt động sản xuất mỹ phẩm trong phạm vi chứng nhận của mình. Cụ thể như sau:

1. Nhân sự và đào tạo

1.1. Số lượng và trình độ nhân sự

Trình độ Bộ phận	Trên Đại học	Đại học	Cao đẳng	Trung học	Khác	Tổng
Sản xuất						
Bảo đảm chất lượng (QA)						
Kiểm tra chất lượng (QC)						
Cơ điện						
Kho						
Tổng						

1.2. Hoạt động đào tạo

Số đợt đào tạo trong từng năm về các lĩnh vực sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản...

2. Sản xuất

2.1. Hoạt động sản xuất thành phẩm:

Số lô sản phẩm sản xuất theo từng năm, phân theo các dây chuyền cấp Giấy chứng nhận:

Số lô/năm Dây chuyền	2023	2024	2025

Đóng gói sản phẩm			
Sản xuất bán thành phẩm dạng khô			
Sản xuất bán thành phẩm dạng ướt			
Sản xuất sản phẩm dạng khô			
Sản xuất sản phẩm dạng ướt			
Dạng khác			

2.2. Hoạt động gia công đóng gói:

Số lô thực hiện gia công đóng gói qua các năm

3. Nguyên vật liệu

3.1. Tổng số lô chất đã sử dụng phân theo từng loại chất và theo từng năm

Loại chất	Số lô/năm	2023	2024	2025
Chất A				
Chất B				

3.2. Hoạt động đánh giá nhà cung cấp (NCC), cơ sở sản xuất (NSX) nguyên liệu, bao bì

Năm	Số lượng NSX, NCC đã tiến hành đánh giá					
	Chất		Bán thành phẩm		Bao bì	
	NSX	NCC	NSX	NCC	NSX	NCC
2023						
2024						
2025						
Tổng số đã được đánh giá đến hiện tại						

Tổng số đang sử dụng						
Tỷ lệ % được đánh giá						

4. Kiểm tra chất lượng

4.1. Quy trình kiểm nghiệm:

- Tổng số quy trình phân tích đang áp dụng.
- Số quy trình phân tích đã được thẩm định hoặc đánh giá phù hợp
- Các phép thử được hợp đồng thực hiện bởi đơn vị bên ngoài

Tên phép thử	Đơn vị nhận hợp đồng	Lý do không tự thực hiện

4.2. Hoạt động đánh giá tay nghề kiểm nghiệm viên theo từng năm

Năm	Nội dung đánh giá	Số kiểm nghiệm viên tham gia
2023		
2024		
2025		

5. Quản lý chất lượng

5.1. Các lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Tên sản phẩm	Số lô, hạn dùng	Lý do không đạt	Hoạt động xử lý
		Chỉ tiêu không đạt ? kết quả ? Phát hiện: kiểm tra chất lượng khi xuất xưởng ? theo dõi độ ổn định ? Lấy mẫu trên thị trường ?	Hình thức thu hồi: tự nguyện ? bắt buộc ? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly) ? Điều tra nguyên nhân ?

		Đơn vị lấy mẫu ? đơn vị kiểm nghiệm ?	Hành động khắc phục phòng ngừa ?
--	--	---------------------------------------	----------------------------------

5.2. Các lô sản phẩm bị khiếu nại, trả về

Tên sản phẩm	Số lô, hạn dùng	Lý do khiếu nại, trả về	Hoạt động xử lý
			Hình thức xử lý ? Tình trạng xử lý (tiêu hủy, cách ly) ? Điều tra nguyên nhân ? Hành động khắc phục phòng ngừa ?

6. Tự thanh tra

Số đợt tự thanh tra đã tiến hành qua các năm

Số đợt thanh tra được tiến hành bởi các cơ quan quản lý khác tại cơ sở

7. Thay đổi (nếu có)

7.1. Nhà xưởng, hệ thống phụ trợ:

- Xây dựng, bố trí nhà xưởng (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);
- Công năng/mục đích sử dụng của các phòng/khu vực (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);
- Hệ thống phụ trợ (xử lý nước cho sản xuất, HVAC, khí nén, khí công nghiệp ...)

Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại ...).

7.2. Nhân sự:

Các thay đổi về nhân sự chủ chốt.

7.3. Thiết bị:

- Các thay đổi (nếu có) về số lượng, chủng loại, vị trí lắp đặt, mục đích sử dụng, hệ thống phụ trợ (CIP, SIP, làm mát, xử lý khí cấp, xử lý khí thải ...) của các thiết bị (trong sản xuất, kiểm nghiệm, kho bảo quản);
- Các biện pháp kiểm soát thay đổi đã áp dụng đối với những thay đổi đó (tái thẩm định, thay đổi quy trình, đào tạo lại ...).

8. Phụ lục đính kèm

Để cung cấp thông tin một cách đầy đủ, chi tiết, cập nhật về điều kiện hiện tại của cơ sở, chúng tôi xin gửi kèm theo báo cáo này Bản cập nhật Hồ sơ tổng thể của cơ sở.

III. KẾT LUẬN

Chúng tôi xin cam đoan toàn bộ nội dung báo cáo và các tài liệu kèm theo đúng sự thật và hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác trung thực của chúng.

Chúng tôi đồng ý và sẵn sàng để ... tiến hành đánh giá tại cơ sở về việc duy trì đáp ứng nguyên tắc, tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm đối với dây chuyền sản xuất mà chúng tôi đã được cấp./.

Đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Phụ lục số 05

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM

(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

SỞ Y TẾ
TỈNH / THÀNH PHỐ

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

... , ngày ... tháng ... năm ...

BIÊN BẢN ĐÁNH GIÁ
“THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM”

I. THÔNG TIN CHUNG

- Tên cơ sở (Manufacturer): ...
- Địa chỉ (Site Address): ...
- Loại hình đánh giá (Inspection Type): ...
- Phạm vi đánh giá (Scope of inspection): ...
Giới hạn về phạm vi: ...
- Tiêu chuẩn áp dụng (Reference guideline): ...
- Thời gian đánh giá: Từ ngày ... / ... / ... đến ngày ... / ... / ...

II. THÀNH PHẦN ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

- Ông / Bà ... Vai trò: Trưởng đoàn
- Ông / Bà ... Vai trò: Thành viên
- ...

III. CÁN BỘ CỦA CƠ SỞ THAM GIA QUÁ TRÌNH ĐÁNH GIÁ

- Ông / Bà ... Chức danh: ...
- Ông / Bà ... Chức danh: ...
- ...

IV. Ý KIẾN CHƯA THỐNG NHẤT GIỮA CƠ SỞ VÀ ĐOÀN ĐÁNH

GIÁ

...

Biên bản được thống nhất giữa Đoàn đánh giá và Cơ sở ...

Biên bản này được làm thành 02 (hai) bản. Cơ sở giữ 01 (một) bản, Sở Y tế giữ 01 (một) bản./.

THƯ KÝ

(Ký tên,
ghi rõ họ tên)

TRƯỞNG ĐOÀN

ĐÁNH GIÁ

(Ký tên, ghi rõ họ tên)

ĐẠI DIỆN HỢP PHÁP

CỦA CƠ SỞ

(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Phụ lục số 06

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM

(Kèm theo Thông tư số ... /2025/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

SỞ Y TẾ
TỈNH / THÀNH PHỐ

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

... , ngày ... tháng ... năm ...

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ
“THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM”

I. THÔNG TIN CHUNG CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

- Tên của cơ sở được đánh giá: ...
- Địa chỉ trụ sở chính: ...
- Địa chỉ của cơ sở được đánh giá: ...
- Điện thoại: ... Fax: ... E-mail: ...
- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc Giấy phép thành lập doanh nghiệp hoặc Giấy chứng nhận đầu tư số: ...
- Người đại diện pháp luật: ...
- Người phụ trách sản xuất: ...
- Người phụ trách kiểm soát chất lượng: ...

II. THÔNG TIN CHUNG CỦA ĐỢT ĐÁNH GIÁ

- Thời gian đánh giá: ...
- Thời gian đánh giá trước gần nhất: ...
- Hình thức đánh giá: ...
- Tiêu chuẩn áp dụng: ...
- Phạm vi đánh giá: ...

III. THÔNG TIN VỀ ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

- Quyết định thành lập Đoàn đánh giá ...
- Thành phần Đoàn đánh giá gồm: ...

IV. ĐÁNH GIÁ THỰC TẾ

(Trình bày những mô tả, quan sát về các nội dung dưới đây, phần này có thể liên kết với những tồn tại và dùng để giải thích cho những tồn tại phát hiện)

1. Quản lý chất lượng

- Hệ thống chất lượng
- Chính sách chất lượng
- Sổ tay chất lượng
- Báo cáo sản phẩm hàng năm
- Hệ thống SOP

2. Nhân sự và đào tạo

- Sơ đồ tổ chức nhân sự, bao gồm cả sản xuất và kiểm tra chất lượng và bảo quản
- Sơ đồ tổ chức, mô tả chức năng nhiệm vụ của các cán bộ chủ chốt
- Trình độ chuyên môn, kinh nghiệm và trách nhiệm của cán bộ chủ chốt
- Đào tạo cơ bản, đào tạo chuyên sâu và lưu trữ hồ sơ đào tạo
- Yêu cầu sức khỏe của nhân viên tham gia vào sản xuất
- Yêu cầu vệ sinh cá nhân, trang phục

3. Nhà xưởng và hệ thống phụ trợ

- Các khu vực thay trang phục, hành lang, khu vực tiếp nhận nguyên liệu, bao bì, ...
 - Các khu vực sản xuất: Khu vực phòng cân, phòng chứa nguyên liệu đã cân; Khu vực sản xuất/ các phòng sản xuất (chi tiết cho từng công đoạn trong pha chế, sản xuất), phòng chứa bán thành phẩm, phòng rửa dụng cụ, phòng để dụng cụ sạch, phòng chứa đồ thải loại, ...; Khu vực đóng gói; Các khu vực đặc biệt để xử lý các nguyên vật liệu có độc tính cao, nguy hiểm và nhạy cảm. Mô tả chi tiết các khu vực quan trọng với nguy cơ tiềm ẩn ô nhiễm và lây nhiễm chéo
 - Phân loại cấp độ sạch và chênh áp các phòng và các khu vực sản xuất
 - Chương trình và kế hoạch bảo trì bảo dưỡng nhà xưởng
 - Thẩm định nhà xưởng
- Hồ sơ về hệ thống khí nén, hệ thống nước, hệ thống HVAC:*
- Hồ sơ, báo cáo thẩm định

- Kế hoạch, báo cáo bảo trì bảo dưỡng
- Phân tích xu hướng, đánh giá nguy cơ, hành động phòng ngừa

4. Thiết bị

- Thiết kế, vị trí và sự phù hợp của các thiết bị được sử dụng để sản xuất, kiểm tra chất lượng và bảo quản các sản phẩm sản xuất tại nhà máy
- Các kế hoạch, chương trình bảo trì, bảo dưỡng thiết bị và hồ sơ
- Thảm định và hiệu chuẩn thiết bị bao gồm cả hồ sơ

5. Nguyên vật liệu

- Nguồn cung ứng nguyên vật liệu, đánh giá nhà cung cấp nguyên vật liệu
- Kiểm tra, bảo quản và xử lý nguyên liệu: nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu đóng gói, sản phẩm trung gian, thành phẩm, nguyên liệu trả về và nguyên liệu loại bỏ, thuốc thử và môi trường dinh dưỡng, chất đối chiếu, phế thải, ...

6. Sản xuất

- Vận chuyển, xử lý và sử dụng nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu đóng gói, bán thành phẩm và thành phẩm
- Quá trình sản xuất và các thông số trọng yếu (lấy mẫu, biệt trữ, cân, quá trình sản xuất và điều kiện sản xuất, giới hạn chấp nhận, ...)
- Thảm định (quy trình sản xuất)
- Kiểm soát thay đổi và báo cáo sai lệch

7. Vệ sinh và điều kiện vệ sinh

- Quy trình tẩy trùng và vệ sinh (nhà xưởng, thiết bị), dữ liệu ghi lại
- Vệ sinh nhân viên

8. Kiểm tra chất lượng

- Tổ chức và nhân sự
- Mặt bằng: bộ phận kiểm tra hóa lý, vi sinh, vật lý, ...
- Thiết bị và dụng cụ
- Nguyên vật liệu: hóa chất, thuốc thử, chất đối chiếu, ...
- Tài liệu liên quan: tiêu chuẩn, quy trình, báo cáo, ... và lưu trữ hồ sơ
- Nghiên cứu độ ổn định
- Bảo quản mẫu lưu

9. Kho bảo quản

- Thay đồ vào kho
- Kho bảo quản nguyên liệu: khu vực lấy mẫu nguyên liệu, khu vực biệt trữ, khu vực bảo quản nguyên liệu chờ xử lý, bảo quản bao bì cấp I, cấp II ...
- Khu vực bảo quản nguyên liệu thường

10. Hồ sơ, tài liệu

- Hồ sơ tài liệu (tiêu chuẩn, quy trình, báo cáo, đề cương, dữ liệu)
- Xây dựng, sửa đổi, ban hành và phân phối tài liệu
- Hồ sơ sản xuất, kiểm tra chất lượng (bao gồm cả kiểm soát môi trường)

11. Thẩm định

- Kế hoạch thẩm định gốc
- Đề cương và báo cáo đánh giá, thẩm định (nhà xưởng, hệ thống, thiết bị, quy trình, máy tính, vệ sinh, phương pháp phân tích)
- Giai đoạn thẩm định
- Loại hình thẩm định

12. Sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng (nếu có)

- Trách nhiệm của bên hợp đồng
- Trách nhiệm của bên nhận hợp đồng
- Hợp đồng (có xác định rõ ràng trách nhiệm)
- Tuân thủ GMP của bên nhận hợp đồng (đánh giá ban đầu, duy trì và thanh tra định kỳ)

13. Khiếu nại, thu hồi sản phẩm và Quản lý sai lệch

- Quy trình, báo cáo và điều tra nguyên nhân

14. Tự thanh tra

- Kế hoạch, quy trình và tuân thủ
- Phạm vi tự thanh tra
- Ban tự kiểm tra
- Tần suất tự thanh tra
- Báo cáo tự thanh tra
- Theo dõi hành động khắc phục sau thanh tra

- Thanh tra chất lượng
- Đánh giá nhà cung cấp

V. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI

Tất cả các tồn tại phát hiện được phải được liệt kê, xếp loại và tham chiếu đến các điều, khoản tại các tài liệu hướng dẫn về “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của ASEAN.

1. Quản lý chất lượng
2. Nhân sự và đào tạo
3. Nhà xưởng ...

VI. KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN ĐÁNH GIÁ ...

TRƯỞNG ĐOÀN ĐÁNH GIÁ

(Ký tên, ghi rõ họ tên)

Phụ lục số 07

GIẤY CHỨNG NHẬN “THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM”

(Kèm theo Thông tư số .../2025/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**SỞ Y TẾ
TỈNH / THÀNH PHỐ
PROVINCIAL/MUNICIPAL
HEALTH SERVICE**

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

Số / No.: .../GCN-

..., ngày (date) ... tháng (month)... năm (year) ...

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

Phần 1/ Part 1

Căn cứ Nghị định số .../NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm;

Pursuant to the Decree No .../ND-CP dated ... / ... / ... of the Government on Cosmetic management;

SỞ Y TẾ TỈNH / THÀNH PHỐ chứng nhận:

PROVINCIAL/MUNICIPAL HEALTH SERVICE certifies the following:

Cơ sở sản xuất: ...

The manufacturer: ...

Trụ sở chính: ...

Legal address: ...

Địa chỉ nhà máy: ...

Site address: ...

Đã được đánh giá theo quy định liên quan đến việc cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm phù hợp với quy định tại Nghị định số .../NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm.

Has been inspected in connection with the issuance of Cosmetic manufacturing license and in accordance with the Decree No .../ND-CP dated ... / ... / ... of the Government on Cosmetic management.

Căn cứ kết quả đánh giá cơ sở sản xuất được thực hiện ngày ... / ... / ..., cơ sở sản xuất nêu trên được chứng nhận đáp ứng các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số .../NĐ-CP ngày ... / ... / ... của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm, phù hợp với các yêu cầu về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm theo khuyến cáo của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, which was conducted on ... /.../..., it is considered that it complies with the requirements of Good

Manufacturing Practice of cosmetic products as laid down in the Decree No .../ND-CP dated ... / ... / ... of the Government on Cosmetic management, which is comply with requirements of Cosmetic Good Manufacturing Practice as recommended by / of ASEAN.

Giấy chứng nhận này thể hiện tình trạng tuân thủ GMP của cơ sở sản xuất tại thời điểm đánh giá nêu trên và có hiệu lực không quá 03 năm kể từ ngày đánh giá gần nhất. Tuy nhiên, căn cứ theo nguyên tắc quản lý rủi ro, thời gian hiệu lực của Giấy chứng nhận có thể được rút ngắn hoặc kéo dài và sẽ được ghi tại mục Những nội dung hạn chế hoặc làm rõ.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than 03 years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Giấy chứng nhận chỉ có hiệu lực khi thể hiện đầy đủ các trang và bao gồm cả Phần 1 và Phần 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Part 1 and Part 2.

Tính xác thực của Giấy chứng nhận này có thể được xác nhận thông qua nội dung đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế tỉnh / thành phố ... Nếu không có, hãy liên hệ với Sở Y tế tỉnh / thành phố ... để được làm rõ.

The authenticity of this certificate may be verified in website of the provincial/municipal health service ... If it does not appear, please contact the provincial/municipal health service

Phần 2 / Part 2

HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT / MANUFACTURING OPERATIONS

(*) Ghi rõ dây chuyền sản xuất là: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; Sản xuất bán thành phẩm dạng khô; Sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; Sản xuất sản phẩm dạng khô (production line of dry cosmetic products) hoặc sản xuất sản phẩm dạng ướt (production line of wet cosmetic products) hoặc dạng khác.

Nội dung hạn chế hoặc làm rõ liên quan đến phạm vi chứng nhận :

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

.....

Ngày (date) ... tháng (month) ... năm (year) ...

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ

DIRECTOR OF PROVINCIAL/MUNICIPAL HEALTH SERVICE

(Ký tên, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

(Sign, full name and stamp)

Phụ lục số 08

BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM

(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN ĐƠN VỊ CHỦ QUẢN
TÊN CƠ SỞ

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

Số: /

... , ngày ... tháng ... năm ...

**BÁO CÁO THAY ĐỔI VỀ
THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM**

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh / thành phố ...

Tên cơ sở:

Địa chỉ cơ sở sản xuất:

Điện thoại: Fax: Email:

Người liên hệ: Chức danh:

Điện thoại: Fax: Email:

Người đại diện theo pháp luật:, năm sinh:

Đã được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số:, ngày cấp: với loại hình và phạm vi sản xuất (hoặc *Đã được cấp Giấy chứng nhận CGMP số:, ngày cấp: với phạm vi chứng nhận:*

.....

.....

Cơ sở chúng tôi xin báo cáo các nội dung thay đổi như sau:

.....

.....

Danh mục tài liệu liên quan đến thay đổi (tùy theo loại hình thay đổi, kèm theo các tài liệu tương ứng).

Sau khi nghiên cứu Nghị định /2025/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 20.. quy định về quản lý mỹ phẩm và các quy định khác về quản lý mỹ phẩm, chúng tôi xin cam đoan thực hiện đầy đủ các văn bản pháp luật, các quy định chuyên môn được

có liên quan. Đề nghị Sở Y tế xem xét, đánh giá việc đáp ứng CGMP đối với thay đổi nêu trên của cơ sở chúng tôi.

Chúng tôi xin gửi kèm bản báo cáo này các tài liệu sau đây:

1. Bản sao Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã cấp;
2. Bản sao Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh (*phù hợp với nội dung bổ sung/thay đổi*);
3. Hồ sơ tổng thể của cơ sở đã cập nhật các nội dung thay đổi.

Đại diện hợp pháp của cơ sở
(Ký tên, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Phụ lục số 09
DANH MỤC KIỂM TRA NGUYÊN TẮC, TIÊU CHUẨN THỰC HÀNH
TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM

(Kèm theo Thông tư số /2025/TT-BYT ngày tháng năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

STT	NỘI DUNG KIỂM TRA					
	Nội dung kiểm tra	Tham chiếu	Không	Đạt		Nhận xét
				Có	Không đạt	
I	NHÂN SỰ					
1	Nhân lực cho sản xuất có đáp ứng không ?	2.1.1				
2	Trưởng bộ phận sản xuất có trình độ và kinh nghiệm đáp ứng yêu cầu không ?	2.1.2				
3	Trưởng bộ phận kiểm tra chất lượng có trình độ và kinh nghiệm đáp ứng yêu cầu không ?	2.1.2				
4	Trưởng bộ phận sản xuất và trưởng bộ phận kiểm tra chất lượng có độc lập với nhau không ?	2.1.3				
5	Có bảng hướng dẫn công việc của cá nhân ?	2.1.4				
6	Có đào tạo nhân viên làm việc trong khu vực sản xuất theo nguyên tắc CGMP ?	2.2.1				
7	Có đào tạo lại nhân viên làm việc trong khu vực sản xuất theo nguyên tắc CGMP ?	2.2.2				
8	Có lưu hồ sơ đào tạo ?	2.2.3				
II	NHÀ XƯỞNG					
1	Nhà xưởng có được thiết kế và xây dựng thích hợp cho sản xuất ? - Dòng vận chuyển của nguyên liệu và con người có hợp lý ? - Khu vực làm việc có bố trí gọn gàng và đủ rộng ? - Vị trí đặt các thiết bị có thuận tiện ?	3.1				

2	Khu vực cơ sở sản xuất có bảo đảm điều kiện về vệ sinh môi trường cũng như vệ sinh sản xuất ?	3.2				
3	Có thực hiện các biện pháp kiểm soát chặt chẽ để tránh nhiễm chéo và nguy cơ lẫn lộn khi sản xuất các sản phẩm gia dụng có thành phần không gây độc hại chung một khu sản xuất và trang thiết bị với các sản phẩm mỹ phẩm ?	3.3				
4	Khu vực vệ sinh có tách biệt với khu vực sản xuất ?	3.4				
5	Khu vực ranh giới có bảo đảm không ?	3.5				
6	Bề mặt tường trong khu vực sản xuất có bảo đảm không ?	3.6				
7	Hệ thống cống có đáp ứng ? - Tránh dòng nước chảy ngược ? - Cống không được hở ? - Cống có dễ vệ sinh, khử trùng khi cần ?	3.7				
8	Hệ thống thông gió, gió có được lọc ? - Khu vực pha chế và đóng gói, không khí có được lọc ? - Có hệ thống lọc khí một chiều hoặc tuần hoàn cùng với hệ thống thu hồi bụi không ?	3.8				
9	Khu vực vệ sinh thiết bị và dụng cụ có bảo đảm ?	3.9				
10	Hệ thống đường ống, đèn sáng ... trong khu vực sản xuất có lắp đặt phù hợp và vệ sinh tránh nhiễm ?	3.10				
11	Khu vực kiểm tra chất lượng tách biệt với khu vực sản xuất ?	3.11				
12	Khu vực bảo quản có phù hợp ? - Có khu vực biệt trữ ? - Có khu vực thành phẩm ?	3.12				

	- Điều kiện bảo quản có phù hợp với sản phẩm ?					
III	THIẾT BỊ					
1	Thiết bị có thiết kế phù hợp ? - Bề mặt thiết bị tiếp xúc trong quá trình sản xuất không được phản ứng, hấp phụ các thành phần mỹ phẩm, không tạo ra chất phụ ? - Thiết bị có bảo đảm không dò rỉ ? - Thiết bị có thể lau chùi dễ dàng và thuận tiện ? - Thiết bị sử dụng cho sản xuất các chất dễ gây nổ có sử dụng chất liệu chống nổ ?	4.1				
2	Lắp đặt thiết bị có phù hợp? Hệ thống ống dẫn có định dùng cho việc chuyển sản phẩm và nguyên liệu: - Có được dán nhãn ? - Chỉ định rõ nội dung ? - Có hướng dòng lưu chuyển ?	4.2.1				
3	Các đường dẫn hơi nước, áp suất và chân không lắp đặt có phù hợp ? - Có dễ dàng sử dụng ? - Có dễ dàng nhận biết ?	4.2.2				
4	Hệ thống ống dẫn ga và khí nguy hiểm có được dán nhãn rõ ràng ?	4.2.3				
5	Các thiết bị điều hòa và bảo đảm an toàn có được kiểm tra và kiểm định thường xuyên ?					
6	Có thực hiện bảo trì thiết bị ? - Có kế hoạch bảo trì thiết bị bằng văn bản ? - Có lưu trữ thông tin về hoạt động bảo trì ?	4.3				
IV	VỆ SINH VÀ VIỆC BẢO ĐẢM VỆ SINH					
	Nhân sự					
1	Nhân viên có đủ sức khỏe để đảm nhiệm công việc được giao không ?	5.1.1				

2	Nhân viên có khám sức khỏe khi tuyển dụng và định kỳ ?	5.1.1				
3	Nhân viên có thực hiện bảo đảm vệ sinh cá nhân ?	5.1.2				
4	Nhân viên có bệnh hoặc vết thương hở có thực hiện không được phép làm việc liên quan đến tiếp xúc với nguyên liệu ban đầu, bán thành phẩm, thành phẩm ?	5.1.3				
5	Nhân viên có được hướng dẫn báo cáo với Lãnh đạo khi phát hiện có dấu hiệu về vệ sinh ảnh hưởng đến sản phẩm ?	5.1.4				
6	Nhân viên có bảo hộ lao động phù hợp tránh nhiễm khuẩn ?	5.1.5				
7	Nhân viên có thực hiện không được ăn uống, hút thuốc trong khu vực sản xuất ?	5.1.6				
8	Cá nhân khi vào khu vực sản xuất có thực hiện vệ sinh cá nhân đúng quy định ?	5.1.7				
	Nhà xưởng					
9	Thiết bị và nhà xưởng có bảo đảm vệ sinh ?	5.3.1				
10	Phương pháp vệ sinh có phù hợp ? - Phương pháp lau chùi có thực hiện đúng ? - Phương pháp hút bụi có đúng ?	5.3.2				
11	Vệ sinh thiết bị có tuân thủ đúng quy trình ?	5.3.3				
V	SẢN XUẤT					
	Nguyên liệu ban đầu					
1	Nước sử dụng trong sản xuất có bảo đảm ?	6.1.1				
2	Các nguyên liệu đầu vào có được kiểm tra chất lượng trước khi đưa vào sản xuất ?	6.1.2				
3	Các nguyên liệu có được bảo quản phù hợp ?	6.1.2				

4	Các nguyên liệu loại bỏ có được xử lý hợp lý ?	6.1.3				
5	Có đề riêng nguyên liệu bị loại bỏ và có đánh dấu riêng ?	6.1.3				
Hệ thống đánh số lô						
6	Sản phẩm mỹ phẩm có được đánh số lô sản xuất ?	6.2.1				
7	Có bảo đảm đánh một số lô chỉ được sử dụng cho một lô sản phẩm cụ thể ?	6.2.2				
8	Số lô có được in trực tiếp lên sản phẩm hoặc bao bì sản phẩm ?	6.2.3				
9	Hồ sơ đánh số lô có lưu giữ ?	6.2.4				
Cân và đo						
10	Cân có thực hiện ở một nơi xác định và sử dụng thiết bị đã được hiệu chuẩn ?	6.3.1				
11	Có ghi chép lại việc cân và đo lường ?	6.3.2				
Sản xuất						
12	Các nguyên liệu đưa vào sản xuất có đáp ứng tiêu chuẩn?	6.4.1				
13	Có thực hiện đúng quy trình sản xuất? - Có thực hiện kiểm tra trong quá trình sản xuất ? - Có ghi chép việc kiểm tra ?	6.4.2				
14	Bán thành phẩm có dán nhãn ?	6.4.4				
15	Có các quy định đối với việc tránh nhiễm chéo trong các công đoạn sản xuất ?	6.4.5				
Sản phẩm khô						
16	Có sử dụng phòng kín để sản xuất ?	6.5				
17	Có hệ thống hút bụi trong phòng sản xuất ?	6.5				
18	Có hệ thống hút chân không trung tâm ?	6.5				
19	Có thiết bị bảo vệ an toàn cho cá nhân người vận hành ?	6.5				

	Sản phẩm ướt					
20	Pha trộn có bảo đảm tránh nhiễm khuẩn và nhiễm chéo không ?	6.6.1				
21	Có hệ thống sản xuất và vận chuyển sản phẩm kín ?	6.6.2				
	Dán nhãn và đóng gói					
22	Dây chuyền, thiết bị đóng gói bảo đảm sạch sẽ và phù hợp ?	6.7.1				
23	Có kiểm tra mẫu nhãn trong quá trình đóng gói và dán nhãn ?	6.7.2				
24	Có bảo đảm dây chuyền đóng gói và dán nhãn không bị lẫn với sản phẩm khác ?	6.7.3				
25	Nhãn và bao bì đóng gói thừa có được nhập lại kho ?	6.7.4				
26	Bao bì hỏng có được hủy phù hợp ?	6.7.4				
	Sản phẩm					
27	Các sản phẩm có được kiểm tra chất lượng trước khi xuất xưởng ?	6.8				
VI	KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG					
	Nguyên tắc chung					
1	Có bộ phận kiểm soát chất lượng ?	7.1.1				
2	Nhân sự có đáp ứng yêu cầu ?	7.1.1				
3	Có đủ phương tiện để kiểm tra chất lượng ?	7.1.1				
4	Có các phương pháp kiểm nghiệm đã được người có trách nhiệm duyệt ?	7.1.1				
5	Có nhờ các phòng thí nghiệm đáng tin cậy ?	7.1.1				
6	Có thực hiện kiểm tra nguyên vật liệu ban đầu, sản phẩm trung gian, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm ?	7.1.2				
7	Có lưu giữ hồ sơ chất lượng ?	7.1.2				
8	Có nghiên cứu độ ổn định ?	7.1.2				
	Kiểm soát sản phẩm tái chế					

9	Phương pháp tái chế có được đánh giá bảo đảm không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm ?	7.2.1				
10	Có thực hiện thử nghiệm bổ sung bất cứ chỉ tiêu nào yêu cầu đối với sản phẩm tái chế ?	7.2.2				
Kiểm soát sản phẩm trả về						
11	Sản phẩm trả về có được để khu vực riêng và dễ nhận dạng ?	7.3.1				
12	Sản phẩm trả về có được bộ phận kiểm tra chất lượng chấp thuận mới được xuất xưởng ?	7.3.2				
13	Sản phẩm trả về không bảo đảm tiêu chuẩn có được loại ?	7.3.3				
14	Sản phẩm trả về không bảo đảm tiêu chuẩn có được xử lý theo quy trình phù hợp ?	7.3.4				
15	Có lưu giữ hồ sơ sản phẩm trả về ?	7.3.5				
VII HỒ SƠ VÀ TÀI LIỆU						
Nguyên tắc chung						
1	Tài liệu có cấu trúc phù hợp ?	8.1.1				
2	Tài liệu sửa chữa nội dung cơ bản không thay đổi so với ban đầu và ghi rõ ngày sửa ?	8.1.2				
3	Tài liệu hướng dẫn có ghi rõ ràng, dễ hiểu, ghi rõ các bước thực hiện ?	8.1.3				
4	Tài liệu có được người có thẩm quyền phê duyệt ?	8.1.4				
5	Tài liệu có dễ dàng nhận biết và lấy được khi cần ?	8.1.5				
Yêu cầu kỹ thuật						
6	Yêu cầu kỹ thuật cho vật tư đầu vào có đầy đủ ? - Tên vật tư ? - Mô tả của vật tư ? - Các thông số kiểm tra và chấp nhận ? - Hạn sử dụng ? - Cảnh báo riêng ?	8.2.1				

7	Yêu cầu kỹ thuật của bán thành phẩm và thành phẩm có đầy đủ ? - Tên sản phẩm ? - Mô tả sản phẩm ? - Tính chất vật lý ? - Các xét nghiệm vi sinh, hóa học và giới hạn chấp nhận ? - Ngày kiểm tra tiếp theo ? - Điều kiện bảo quản và cảnh báo về an toàn ?	8.2.2				
Tài liệu cho hoạt động sản xuất						
8	Công thức chính có đủ thông tin ? - Tên sản phẩm ? - Tên của các nguyên liệu ? - Tên bao bì sử dụng ? - Danh mục các thiết bị sử dụng ? - Kiểm soát trong quá trình sản xuất và các thông số kiểm tra ?	8.3.1				
Ghi chép các hồ sơ lô sản xuất						
9	Ghi chép của từng lô sản phẩm có đủ thông tin ? - Tên sản phẩm ? - Số lô và code ? - Kích cỡ lô hàng ? - Ghi chép phối trộn nguyên liệu ? - Quá trình sản xuất ? - Ngày sản xuất, ngày kết thúc, khối lượng lô hàng ? - Ngày hết hạn ? - Ghi chép về vệ sinh thiết bị sử dụng ? - Kết quả kiểm tra chất lượng trên dây chuyền và phòng thí nghiệm ? - Ghi chép về kiểm tra cuối cùng của sản phẩm ? - Ghi chép lấy mẫu trong các công đoạn sản xuất (đầu, giữa, cuối) ? - Các ghi chép về việc điều tra nếu có sản phẩm không đạt chất lượng?	8.3.2				

	- Kết quả kiểm tra thành phẩm sau khi đóng gói và dán nhãn ?					
	Ghi chép cho việc quản lý chất lượng					
10	Có ghi chép đủ các công việc: - Lấy mẫu, kiểm tra, biên bản kiểm tra ? - Quyết định chấp nhận, không chấp nhận nguyên liệu đầu vào ? - Quyết định chấp nhận, không chấp nhận các sản phẩm trung gian ? - Quyết định chấp nhận, không chấp nhận bán thành phẩm và thành phẩm ?	8.3.3				
VIII	THANH TRA NỘI BỘ					
1	Phạm vi của đánh giá có phù hợp ?	9				
2	Quá trình đánh giá có phù hợp ? - Kế hoạch đánh giá ? - Người đánh giá ? - Chuẩn bị đánh giá ? Tiến hành đánh giá ? - Phân tích kết quả của việc đánh giá ? - Báo cáo đánh giá ?					
IX	BẢO QUẢN					
	Khu vực bảo quản					
1	Quy mô kho hàng có phù hợp ?	10.1.1				
2	Kho có được thiết kế phù hợp với điều kiện bảo quản ?	10.1.2				
3	Điều kiện bảo quản trong kho có bảo đảm ?	10.1.2				
4	Khu vực tiếp nhận và phát nguyên liệu và thành phẩm có phù hợp ?	10.1.3				
5	Có khu vực biệt trữ ?	10.1.4				
6	Khu vực lấy mẫu nguyên liệu có bảo đảm không bị nhiễm ?	10.1.5				
7	Nguyên vật liệu độc hại, nguy hiểm có được bảo quản an toàn ?	10.1.6				
	Quản lý và kiểm soát kho hàng					

8	Có theo dõi xuất nhập nguyên liệu, thành phẩm ?	10.2.1				
9	Sổ theo dõi xuất nhập có ghi chép đầy đủ ?	10.2.2				
10	Tuân thủ nguyên tắc FIFO/FEFO ?	10.2				
11	Có kiểm tra kho định kỳ ?	10.2				
X	SẢN XUẤT VÀ KIỂM NGHIỆM THEO HỢP ĐỒNG					
1	Hợp đồng sản xuất và hợp đồng kiểm nghiệm có đầy đủ các điều khoản ?	11				
2	Bên sản xuất theo hợp đồng có tuân thủ theo CGMP ?	11				
3	Bên kiểm nghiệm theo hợp đồng có được chứng nhận bởi những tổ chức thích hợp ?	11				
XI	KHIẾU NẠI SẢN PHẨM					
1	Có nhân sự chịu trách nhiệm đánh giá những khiếu nại sản phẩm ?	12.1				
2	Có quy định bằng văn bản để xử lý khiếu nại?	12.2				
3	Có ghi chép, điều tra đối với các khiếu nại về chất lượng sản phẩm ?	12.3				
4	Các khiếu nại có được đơn vị kiểm tra chất lượng xem xét?	12.4				
5	Có lưu trữ bằng văn bản cho từng khiếu nại trong hồ sơ và lưu trữ ?	12.5				
XII	SẢN PHẨM TRẢ LẠI					
1	Có nhân sự chịu trách nhiệm đánh giá sản phẩm trả về ?	13				
2	Hồ sơ sản phẩm trả về có được ghi chép đầy đủ và lưu trữ ?	13				
3	Sản phẩm trả lại có để ở khu vực riêng chờ quyết định của người có thẩm quyền ?	13				