UBND TỈNH HÀ NAM
SỞ Y TẾ

Số : 527/QĐ- SYT

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

Hà Nam, ngày 26 tháng 10 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH
Về việc Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm

GIÁM ĐỐC SỞ Y TẾ TỈNH HÀ NAM

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/ 01/2011 của Bộ Y tế về việc ban hành Thông tư quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Quyết định số 725/QĐ-UBND ngày 23/6/2008 của UBND tỉnh Hà Nam về quy định chức năng nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế Hà Nam;

Căn cứ hồ sơ Công bố sản phẩm mỹ phẩm của Công ty cổ phần Sao Thái Dương;

Xét đề nghị của Trưởng Phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế Hà Nam,

QUYẾT ĐỊNH

Điều 1 : Cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm Quí phi của Công ty cổ phần Sao Thái Dương với số: 42/15/CBMP-HNa.

Điều 2: Quyết định có hiệu lực 05 năm kể từ ngày ký.

Điều 3: Phòng Nghiệp vụ Dược, Công ty cổ phần Sao Thái Dương, các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:
- Như Điều 3;
- Giám đốc SYT (để b/c);
- Lưu: VT, NVD.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
SỞ Y TẾ
TỈNH HÀ NAM

Trần Viết Huệ

Phụ lục số 01-MP

PHẦN DÀNH CHO CƠ QUAN QUẢN LÍ (FOR OFFICIAL USE)

Ngày nhận (Date acknowledged): 26/10/2015

Số công bố (Product Notification No.): 42/15/CBMP-HNa

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

SỞ Y TẾ TỈNH HÀ NAM

PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM
TEMPLATE FOR NOTIFICATION OF COSMETIC PRODUCT

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

THÔNG TIN SẢN PHẨM
PARTICULARS OF PRODUCT

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

1.1 Nhãn hàng (Brand)

S	A	O		T	H	Á	I		D	Ư	Ơ	N	G													

1.2 Tên sản phẩm (Product Name)

Q	U	Ý		P	H	I																						

1.3 Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names):
Chai 60 ml, 120 ml, 180 ml, 200 ml, 250 ml, 60 g, 120 g, 180 g, 200 g, 250 g
Gói 2 ml, 3 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml, 2 g, 3 g, 5 g, 6 g, 7 g, 8 g, 9 g, 10 g

2. Dạng sản phẩm (Product type(s))

- ☐ Kem, nhũ tương, sữa, gel hoặc dầu dùng trên da (tay, mặt, chân, ….)
  Creams, emulsions, lotions, gels and oils for skin (hands, face, feet, etc.)
- ☐ Mặt nạ (chỉ trừ sản phẩm làm bong da nguồn gốc hoá học)
  Face masks (with the exception of chemical peeling products)
- ☐ Chất phủ màu (lỏng, nhão, bột)
  Tinted bases (liquids, pastes, powders)
- ☐ Phấn trang điểm, phấn dùng sau khi tắm, bột vệ sinh,…
  Make-up powders, after-bath powder, hygienic powders, etc.
- ☐ Xà phòng tắm, xà phòng khử mùi,…
  Toilet soaps, deodorant soaps, etc
- ☐ Nước hoa, nước thơm dùng vệ sinh,….
  Perfumes, toilet waters and eau de Cologne
- ☐ Sản phẩm dùng để tắm hoặc gội (muối, xà phòng, dầu, gel,…)
  Bath or shower preparations (salts, foams, oils. gels, etc.)
- ☐ Sản phẩm tẩy lông
  Depilatories
- ☐ Sản phẩm khử mùi và chống mùi.
  Deodorants and anti-perspirants
- ☐ Sản phẩm chăm sóc tóc
  Hair care products
  - Nhuộm và tẩy màu tóc
    Hair tints and bleaches
  - Uốn tóc, duỗi tóc, giữ nếp tóc
    Products for waving, straightening and fixing,
  - Các sản phẩm định dạng tóc
    Setting products,
  - Sản phẩm làm sạch (sữa, bột, dầu gội)
    Cleansing products (lotions, powders, shampoos),
  - Sản phẩm cung cấp chất dinh dưỡng cho tóc (sữa, kem, dầu),
    Conditioning products (lotions, creams, oils),
  - Các sản phẩm tạo kiểu tóc (sữa, keo xịt tóc, sáp)
    Hairdressing products (lotions, lacquers, brilliantines)
- ☐ Sản phẩm dùng cạo râu hoặc sau khi cạo râu (kem, xà phòng, sữa,...)
  Shaving product (creams, foams, lotions, etc.)
- ☐ Sản phẩm trang điểm và tẩy trang dùng cho mặt và mắt
  Products for making-up and removing make-up from the face and the eyes
- ☐ Sản phẩm dùng cho môi
  Products intended for application to the lips
- ☐ Sản phẩm để chăm sóc răng và miệng
  Products for care of the teeth and the mouth
- ☐ Sản phẩm dùng để chăm sóc và tô điểm cho móng tay, móng chân
  Products for nail care and make-up
- ☑ Sản phẩm dùng để vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài
  Products for external intimate hygiene
- ☐ Sản phẩm chống nắng
  Sunbathing products

☐ Sản phẩm làm sạm da mà không cần tắm nắng
Products for tanning without sun

☐ Sản phẩm làm trắng da
Skin whitening products

☐ Sản phẩm chống nhăn da
Anti-wrinkle products

☐ Sản phẩm khác (đề nghị ghi rõ)

3. Mục đích sử dụng (Intended use):

- Dùng Quý phi rửa vệ sinh hàng ngày, trước và sau khi sinh hoạt tình dục, chống ngứa, chống viêm, khử mùi hôi, giúp niêm mạc mát, êm, mềm, thoáng.

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

☑ Dạng đơn lẻ (Single product)

☐ Một nhóm các màu (A range of colours)

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

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

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

THÔNG TIN VỀ NHÀ SẢN XUẤT/ ĐÓNG GÓI

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

PARTICULARS OF MANUFACTURER (S)/ASSEMBLER(S)

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

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

C	H	I	N	H	Á	N	H		C	Ô	N	G		T	Y		C	Ổ		P	H	À	N		S	A	O	
T	H	Á	I		D	Ư	Ơ	N	G		T	Ạ	I		H	À		N	A	M								

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

K	H	U		C	Ô	N	G		N	G	H	I	Ệ	P		Đ	Ồ	N	G		V	Ă	N		D	U	Y		
T	I	Ê	N		H	À		N	A	M																			
C	o	u	n	t	r	y		V	I	Ệ	T		N	A	M														

Tel: 0 3 5 1 3 5 8 3 1 1 1

Fax: 0 3 5 1 3 5 8 3 1 1 1

4. Tên công ty đóng gói (đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Có thể đánh dấu nhiều hơn 1 ô (Name of assembler (Please tick accordingly. May tick more than one box)):

☑ Đóng gói chính
Primary assembler

☑ Đóng gói thứ cấp
Secondary assembler

CHI NHÁNH CÔNG TY CỔ PHẦN SAO
THÁI DƯƠNG TẠI HÀ NAM

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

KHU CÔNG NGHIỆP ĐỒNG VĂN DUY
TIÊN HÀ NAM
Country VIỆT NAM

Tel: 0351358311111 Fax: 0351358311111

THÔNG TIN VỀ TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CHỊU TRÁCH NHIỆM ĐƯA SẢN PHẨM MỸ PHẨM RA THỊ TRƯỜNG

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

5. Tên công ty (Name of company):

CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG

Địa chỉ công ty (Address of company):

92 VĨNH HƯNG HOÀNG MAI HÀ NỘI
VIỆT NAM

Tel: 0436444219 Fax: 0436461631

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động

Business Registration Number/License to Operate Number

0101252356

THÔNG TIN VỀ NGƯỜI ĐẠI DIỆN THEO PHÁP LUẬT CỦA CÔNG TY PARTICULARS OF PERSON REPRESENTING THE LOCAL COMPANY

6. Họ và tên (Name of person):

NGUYỄN HỮU THẮNG

Tel: 0913214235 Email: thangnh@thaiduong.com.vn

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

G	I	Á	M		Đ	Ó	C		C	Ô	N	G		T	Y												

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU
PARTICULARS OF IMPORTER

7. Tên công ty nhập khẩu/ Name of Importer:

Địa chỉ công ty nhập khẩu/ Address of importer:

Tel: Fax:

DANH SÁCH THÀNH PHẦN
PRODUCT INGREDIENT LIST

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

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

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

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

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

Danh sách thành phần đầy đủ (product full ingredient list)

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

No	**Tên đầy đủ thành phần** (Tên danh pháp quốc tế hoặc sử dụng tên khoa học chuẩn đã được công nhận) *Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)*		Tỉ lệ % của những chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng
1	Aqua		
2	Piper betle (Trầu không)		
3	Sodium lauryl ether sulfate		
4	Cocoamidopropyl betaine		
5	Potassium laureth phosphate		
6	Disodium cocoamphodiacetate		
7	Sodium PCA		
8	Glycerin		
9	Sodium chloride		
10	Fragrance		
11	Acrylates copolymer		
12	Menthol		
13	Allantoin		
14	Sodium fluoride		
15	Disodium EDTA		
16	Nipaguard CG	Methylchloroisothiazolinone and Methylisothiazolinone (3:1)	0,0015
		and Magnesium chloride and Magnesium nitrate	

CAM KẾT (DECLARATION)

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

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

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

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

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

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

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

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

   Complete the Adverse Cosmetic Event Report Form[1] within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2ii. above, and to provide any other information as may be requested by the Authority;

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

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

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

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

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

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

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

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

---

[1] Như đã được định nghĩa rõ ràng trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *As defined in the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

[1] Trình bày trong phụ lục I trong tài liệu hướng dẫn cho các công ty về báo cáo tác dụng phụ của sản phẩm mỹ phẩm. *Set out in Appendix I to the Guide Manual for the Industry on Adverse Event Reporting of Cosmetics Products*

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

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

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

[Name and Signature of person representing the local company]

PHÓ GIÁM ĐỐC

DS. Bùi Thị Song Sơn

Dấu của công ty

[Company stamp]

M.S.D.N: 0101252356 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN SAO THÁI DƯƠNG
Q. HOÀNG MAI - TP. HÀ NỘI

Ngày *[Date]*: **28/09/2015**