BỘ Y TẾ **CỰC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 4383/OLD-MP

V/v ủy quyền nhập khẩu của tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thi trường Hà Nội, ngày 26 tháng 04 năm 2023

Kính gửi: Công ty TNHH CEKINDO BUSINESS INTERNATIONAL (Số 29 Nguyễn Văn Mai, phường Võ Thi Sáu, Quân 3, tp HCM)

Cục Quản lý Dược nhận được câu hỏi của công ty TNHH CEKINDO BUSINESS INTERNATIONAL đăng tái trên Cổng Dịch vụ công Quốc gia liên quan về việc ủy quyền của tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường, Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

Theo quy định tại Thông tư số <u>06/2011/TT-BYT</u> của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm:

- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là tổ chức, cá nhân đứng tên trên hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm và chịu trách nhiệm về sản phẩm mỹ phẩm đó trên thị trường (*Khoản 3, Điều 2*).
- Các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường chỉ được phép đưa mỹ phẩm ra lưu thông khi đã được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm và phải hoàn toàn chịu trách nhiệm về tính an toàn, hiệu quả và chất lượng sản phẩm. Cơ quan nhà nước có thẩm quyền sẽ tiến hành kiểm tra hậu mại khi sản phẩm lưu thông trên thị trường (Khoản 1, Điều 3).
- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra lưu thông trên thị trường phải có chức năng kinh doanh mỹ phẩm tại Việt Nam (*Khoản 3 Điều 3*).
- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải thực hiện các trách nhiệm quy định tại Điều 48 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.
- Đối với các sản phẩm mỹ phẩm đã công bố và được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, khi có thay đổi các nội dung quy định tại Phụ lục số 05-MP Thông tư số 06/2011/TT-BYT, tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường phải có văn bản đề nghị bổ sung (đối với các nội dung không phải công bố mới) kèm theo tài liệu có liên quan đến nội dung bổ sung và phải được sự chấp thuận bằng văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc thực hiện công bố mới theo quy định (đối với các nội dung phải công bố mới) (Điều 9).

Cuc Quản lý Dược thông báo để Công ty biết và thực hiện.

Nơi nhận:

- Như trên;

- Cực trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Văn phòng Bộ (để biết);
- Văn phòng Cục (để đăng tải trên Cổng dịch vụ Công Quốc gia);
- Luu: VT, MP.

Tạ Mạnh Hùng

KT. CỤC TRƯỞNG PHÓ CỤC TRƯỞNG