

Số: /2026/TT-BYT

Hà Nội, ngày ... tháng ... năm 2026

DỰ THẢO**THÔNG TƯ****Quy định chi tiết và hướng dẫn triển khai thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP ASEAN)**

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;

Căn cứ Nghị định số/2026/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2026 của Chính phủ quy định quản lý mỹ phẩm;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Dược;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết và hướng dẫn triển khai Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP ASEAN).

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

Thông tư này quy định chi tiết về các nội dung sau đây:

1. Thành phần, tiêu chuẩn, trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn kiểm tra thực tế; trình tự, thủ tục, nội dung đánh giá thực tế lần đầu, đánh giá duy trì định kỳ và đột xuất việc đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của ASEAN (sau đây gọi tắt là CGMP ASEAN).

2. Tiêu chí phân loại mức độ tồn tại (khuyết tật) và ma trận rủi ro xác định mức độ tuân thủ CGMP ASEAN của cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

3. Tiêu chí phân loại, danh mục các trường hợp và trình tự đánh giá khi điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm; cấu trúc hiển thị và quản lý thông tin thay đổi trên Giấy chứng nhận điện tử.

4. Tiêu chí phân loại mức độ rủi ro (nguy cơ) và các căn cứ về lịch sử tuân thủ pháp luật để xác định tần suất, hình thức kiểm tra cơ sở sản xuất mỹ phẩm cho kỳ đánh giá tiếp theo.

5. Các trường hợp, điều kiện và trình tự cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền sử dụng toàn bộ hoặc một phần kết quả kiểm tra, đánh giá, chứng nhận của các tổ chức chuyên môn độc lập uy tín, tổ chức đánh giá sự phù hợp hợp pháp hoặc cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quốc tế phục vụ công tác quản lý rủi ro và xác định điều kiện sản xuất của cơ sở.

6. Quy trình kỹ thuật khóa mã, đồng bộ dữ liệu giấy phép và quy trình xử lý trạng thái dữ liệu tự động đối với các Số quản lý sản phẩm mỹ phẩm trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm khi cơ sở bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với:

1. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam (bao gồm cơ sở sản xuất trực tiếp và cơ sở nhận gia công mỹ phẩm).

2. Tổ chức, cá nhân đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm lưu hành tại Việt Nam có hoạt động sản xuất hoặc thuê gia công tại các cơ sở sản xuất mỹ phẩm quy định tại Khoản 1 Điều này.

3. Các tổ chức đánh giá sự phù hợp hợp pháp, tổ chức chuyên môn độc lập uy tín trong nước và quốc tế có kết quả kiểm tra, đánh giá, chứng nhận được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền công nhận hoặc thừa nhận phục vụ công tác quản lý rủi ro đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm.

4. Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan nhà nước, tổ chức, cá nhân có liên quan đến việc quản lý, áp dụng, đánh giá thực tế và duy trì đáp ứng tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của ASEAN (CGMP ASEAN).

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Các từ ngữ trong Thông tư này được hiểu theo quy định tại Nghị định số .../2026/NĐ-CP và các từ ngữ chuyên ngành sau:

1. CGMP-ASEAN: Tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm được xây dựng dựa trên hướng dẫn của ASEAN và quy định tại Phụ lục I Thông tư này.

2. Hồ sơ tổng thể về cơ sở sản xuất (Site Master File - SMF): Tài liệu mô tả các hoạt động liên quan đến tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm tại cơ sở.

3. Phiếu đánh giá: Hệ thống các tiêu chí kiểm tra, giám sát sự tuân thủ các nguyên tắc CGMP-ASEAN tại hiện trường, ban hành kèm theo Phụ lục IV Thông tư này.

4. Sản xuất (Production): Toàn bộ các hoạt động từ khâu gia công đến đóng gói để tạo thành thành phẩm.

5. Kiểm soát chất lượng (Quality Control): Các biện pháp lấy mẫu, kiểm tra và thử nghiệm để đảm bảo nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng đã thiết lập.

6. Cách ly (Quarantine): Tình trạng nguyên liệu hoặc sản phẩm được tách riêng về mặt vật lý hoặc hệ thống trong khi chờ quyết định phê duyệt hoặc từ chối sử dụng.

7. Dữ liệu nguyên trạng (Data Integrity): Mức độ dữ liệu được duy trì độ chính xác, đầy đủ và đáng tin cậy trong toàn bộ vòng đời sản xuất.

8. Số lô (Batch Number): Ký hiệu bằng số hoặc chữ dùng để xác định lịch sử sản xuất, kiểm soát chất lượng và phân phối của một lô sản phẩm.

Điều 4. Nguyên tắc công bố, áp dụng và cập nhật tiêu chuẩn CGMP

1. Áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm của ASEAN (CGMP-ASEAN) quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Thông tư này đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm tại Việt Nam.

2. Các tổ chức, cá nhân có chứng nhận ISO 22716 hoặc tiêu chuẩn GMP thuốc (GMP WHO, GMP EU hoặc tương đương) còn hiệu lực đối với dây chuyền sản xuất phù hợp, được xem xét công nhận tương đương để áp dụng cơ chế miễn, giảm nội dung đánh giá thực tế tại hiện trường theo quy định tại Điều 9 Thông tư này.

3. Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm cập nhật và công bố các tài liệu hướng dẫn kỹ thuật, diễn giải của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN (ASEAN Cosmetic Committee) trên Cổng thông tin điện tử của Cục để áp dụng thống nhất.

Chương II

TRÌNH TỰ, NỘI DUNG ĐÁNH GIÁ THỰC TẾ VÀ ĐIỀU CHỈNH GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ ĐIỀU KIỆN SẢN XUẤT MỸ PHẨM

Điều 5. Hồ sơ, tài liệu kỹ thuật làm căn cứ đánh giá

Cơ sở sản xuất cung cấp các tài liệu kỹ thuật trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm để phục vụ công tác đánh giá, bao gồm:

1. Hồ sơ tổng thể về cơ sở sản xuất (SMF): Được thiết lập theo cấu trúc hướng dẫn tại Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Phiếu tự đánh giá: Kết quả tự kiểm tra mức độ đáp ứng tiêu chuẩn CGMP-ASEAN theo mẫu tại Phụ lục III.

3. Tài liệu kỹ thuật bổ trợ:

a) Sơ đồ mặt bằng, sơ đồ luồng di chuyển nhân sự, nguyên vật liệu và sơ đồ vận hành các hệ thống phụ trợ (nước sản xuất, HVAC) đối với trường hợp cấp mới hoặc thay đổi, cải tạo mặt bằng;

b) Danh mục thiết bị, quy trình kiểm soát chất lượng (QC) và hồ sơ thẩm định hiệu năng hệ thống phụ trợ đối với các thay đổi lớn về công nghệ hoặc bổ sung dạng sản phẩm đặc thù (sản phẩm vùng mắt, sản phẩm trẻ em, dạng bột, aerosol);

c) Báo cáo khắc phục tồn tại (CAPA) và dữ liệu xu hướng chất lượng hệ thống phụ trợ trong 12 tháng gần nhất (đối với đánh giá duy trì định kỳ).

4. Tài liệu xác nhận năng lực (nếu có): Bản sao hợp pháp các chứng nhận tiêu chuẩn quốc tế (ISO 22716, GMP dược phẩm) hoặc báo cáo đánh giá hiện trường của tổ chức chuyên môn độc lập để phục vụ xem xét áp dụng cơ chế miễn, giảm đánh giá thực tế theo Điều 9 Thông tư này.

Điều 6. Đoàn kiểm tra thực tế

1. Thành phần và tiêu chuẩn:

a) Đoàn kiểm tra bao gồm từ 03 đến 05 thành viên, do thủ trưởng cơ quan có thẩm quyền quyết định thành lập. Thành viên đoàn bao gồm công chức, viên chức, thanh tra viên hoặc các chuyên gia kỹ thuật có trình độ đại học trở lên thuộc các chuyên ngành phù hợp (Dược, Hóa, Sinh, Công nghệ thực phẩm) và đã được đào tạo, cấp chứng chỉ về tiêu chuẩn CGMP-ASEAN;

b) Chuyên gia tham gia Đoàn kiểm tra phải có ít nhất 01 năm kinh nghiệm thực tiễn trong lĩnh vực mỹ phẩm, dược phẩm.

2. Nguyên tắc liên chính và xung đột lợi ích:

Thành viên Đoàn kiểm tra phải thực hiện ký cam kết không có xung đột lợi ích với cơ sở được đánh giá, cụ thể không thuộc các trường hợp:

a) Đã từng tư vấn, tham gia xây dựng hệ thống quản lý chất lượng cho cơ sở trong 05 năm gần nhất;

b) Có quyền lợi tài chính trực tiếp hoặc gián tiếp với cơ sở;

c) Có quan hệ gia đình (vợ, chồng, con, bố, mẹ, anh chị em ruột) đang giữ các vị trí phụ trách chuyên môn tại cơ sở được đánh giá.

3. Trách nhiệm và quyền hạn của Đoàn kiểm tra:

a) Đoàn kiểm tra thực hiện kiểm tra thực tế, đối chiếu hồ sơ và hiện trạng nhà xưởng theo tiêu chuẩn CGMP-ASEAN; bảo mật thông tin, dữ liệu kỹ thuật và bí mật kinh doanh của cơ sở;

b) Đoàn kiểm tra có quyền tiếp cận các khu vực sản xuất, hồ sơ lô sản xuất, nhật ký thiết bị, hệ thống phụ trợ và thu thập bằng chứng trực quan (hình ảnh, video, tài liệu) phục vụ báo cáo đánh giá;

c) Trong trường hợp phát hiện khuyết tật Nghiêm trọng (CR) có nguy cơ ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe người tiêu dùng, Trưởng Đoàn kiểm tra kiến nghị cơ quan có thẩm quyền đình chỉ công đoạn hoặc toàn bộ hoạt động sản xuất có liên quan để xử lý theo quy định.

Điều 7. Quy trình và nội dung đánh giá thực tế tại cơ sở

Việc đánh giá thực tế tại cơ sở sản xuất được thực hiện theo thời hạn quy định tại Khoản 2 Điều 8 Nghị định số .../2026/NĐ-CP, tuân thủ nghiêm ngặt quy trình chuyên môn theo 06 bước sau đây:

1. Bước 1. Công bố quyết định: Trưởng Đoàn kiểm tra công bố Quyết định của cơ quan có thẩm quyền; thống nhất chương trình, nội dung và phạm vi dạng sản phẩm cần kiểm tra với đại diện cơ sở.

2. Bước 2. Kiểm tra hồ sơ, tài liệu kỹ thuật: Đoàn rà soát tính đầy đủ, cập nhật của hệ thống tài liệu quản lý chất lượng, hồ sơ nhân sự, dữ liệu thẩm định hệ thống phụ trợ (nước sản xuất, khí nén, HVAC) và hồ sơ lô sản xuất theo danh mục quy định tại Phụ lục IV.

3. Bước 3. Đánh giá hiện trường: Đoàn kiểm tra trực tiếp theo luồng di chuyển của nhân sự và nguyên vật liệu, đối chiếu thực trạng với các tiêu chí trong Phiếu đánh giá (Phụ lục IV). Phương pháp ghi nhận kết quả:

a) Đoàn kiểm tra xác định trạng thái Đạt (Đ) hoặc Không đạt (KĐ) cho từng tiêu chí kỹ thuật;

b) Đối với các nội dung Không đạt, Đoàn phải ghi nhận mô tả thực trạng, vị trí phát hiện và đính kèm bằng chứng (hình ảnh, tài liệu sao chụp) trực tiếp vào Hệ thống hoặc biên bản giấy.

4. Bước 4. Tổng hợp và phân loại tồn tại: Đoàn kiểm tra tập hợp các nội dung Không đạt, đối chiếu với danh mục lỗi tại Phụ lục V để phân loại rủi ro (Nghiêm trọng - CR, Nặng - MA, Nhẹ - MI) và thảo luận làm rõ với cơ sở về căn cứ kỹ thuật của các tồn tại này.

5. Bước 5. Lập và ký Biên bản: Đoàn lập Biên bản đánh giá, ghi nhận danh mục tồn tại và ý kiến của cơ sở. Cơ sở sản xuất ký xác nhận tại hiện trường. Sau thời điểm kết thúc kiểm tra, cơ sở không được thay đổi, bổ sung hồ sơ hoặc thay đổi thực trạng kỹ thuật tại các phân khu đã được đánh giá.

6. Bước 6. Ban hành Báo cáo: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ký Biên bản, Đoàn kiểm tra hoàn thiện Báo cáo kết luận Mức độ tuân thủ (Mức độ 1, 2 hoặc 3) dựa trên ma trận rủi ro tại Phụ lục V, làm căn cứ để xử lý kết quả trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm.

Điều 8. Tiêu chí phân loại Mức độ tuân thủ CGMP của cơ sở sản xuất

Mức độ tuân thủ CGMP-ASEAN của cơ sở sản xuất được xác định dựa trên kết quả ghi nhận từ Phiếu đánh giá (Phụ lục IV) và ma trận phân loại khuyết tật (Phụ lục V) như sau:

1. Mức độ 1 (Tuân thủ): Cơ sở đáp ứng các tiêu chuẩn khi kết quả kiểm tra không phát hiện khuyết tật Nghiêm trọng (CR) và có tối đa 02 khuyết tật Nặng (MA). Kết quả này là căn cứ để cơ quan có thẩm quyền thực hiện thủ tục cấp hoặc duy trì Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

2. Mức độ 2 (Yêu cầu khắc phục): Cơ sở chưa đáp ứng đầy đủ tiêu chuẩn khi không có khuyết tật Nghiêm trọng (CR) nhưng thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Có từ 03 đến 05 khuyết tật Nặng (MA);

b) Có từ 06 khuyết tật Nhẹ (MI) trở lên trong cùng một hạng mục chức năng (được quy đổi tương đương thành 01 khuyết tật Nặng (MA));

c) Tổng số khuyết tật Nhẹ (MI) phát hiện trên toàn bộ các phân khu vượt quá 20 lỗi.

Kết quả này là căn cứ để cơ quan có thẩm quyền thông báo yêu cầu cơ sở thực hiện các biện pháp khắc phục theo quy định.

3. Mức độ 3 (Không tuân thủ): Cơ sở không đáp ứng tiêu chuẩn khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Có từ 01 khuyết tật Nghiêm trọng (CR) trở lên;

b) Có trên 05 khuyết tật Nặng (MA) trên cùng một dây chuyền sản xuất (bao gồm cả các khuyết tật Nhẹ đã được quy đổi theo quy định tại Điểm b Khoản 2 Điều này).

Kết quả này là căn cứ để cơ quan có thẩm quyền từ chối cấp Giấy chứng nhận hoặc áp dụng các biện pháp xử lý theo quy định của Nghị định.

Điều 9. Sử dụng kết quả kiểm tra, đánh giá của các tổ chức chuyên môn

1. Các tổ chức được thừa nhận:

Cơ quan có thẩm quyền sử dụng kết quả kiểm tra, chứng nhận của các tổ chức sau đây làm căn cứ xem xét miễn, giảm nội dung đánh giá thực tế tại hiện trường:

- a) Các tổ chức đánh giá sự phù hợp được công nhận theo quy định pháp luật;
- b) Các tổ chức chuyên môn uy tín chứng nhận tiêu chuẩn ISO 22716;
- c) Các cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền quốc tế về mỹ phẩm, được phẩm thuộc danh mục thừa nhận lẫn nhau.

2. Điều kiện áp dụng:

Việc miễn, giảm chỉ áp dụng khi đáp ứng đồng thời các điều kiện:

- a) Giấy chứng nhận còn hiệu lực ít nhất 06 tháng tại thời điểm nộp hồ sơ;
- b) Phạm vi chứng nhận phù hợp với dây chuyền sản xuất đăng ký;
- c) Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm không ghi nhận vi phạm nghiêm trọng về chất lượng hoặc dữ liệu sản xuất của cơ sở trong vòng 24 tháng gần nhất.

3. Quy trình rà soát dữ liệu kỹ thuật:

a) Tổ rà soát dữ liệu kỹ thuật thực hiện đối chiếu báo cáo đánh giá của các tổ chức, cơ quan quốc tế với các tiêu chí định lượng tại Phiếu đánh giá (Phụ lục IV) và khung rủi ro tại Phụ lục V;

b) Trường hợp kết quả đối chiếu chứng minh mức độ tuân thủ tương đương Mức độ 1, cơ quan có thẩm quyền chấp nhận kết quả mà không bắt buộc đánh giá thực tế toàn diện;

c) Trường hợp báo cáo đối tác thiếu hụt nội dung so với Phiếu đánh giá (Phụ lục IV), cơ quan có thẩm quyền thiết lập nội dung đánh giá thu hẹp và tổ chức đánh giá thực tế bổ sung đối với các hạng mục thiếu hụt. Kết quả đánh giá bổ sung kết hợp với báo cáo đối tác là căn cứ ban hành kết luận cuối cùng.

4. Công bố danh mục tổ chức và cơ quan quản lý được thừa nhận:

a) Cục Quản lý Dược chịu trách nhiệm rà soát, cập nhật và công khai định kỳ danh mục các tổ chức chuyên môn chứng nhận ISO 22716 và danh mục các cơ quan quản lý nhà nước quốc tế được thừa nhận lẫn nhau trên Cổng thông tin điện tử của Cục;

b) Các tổ chức chuyên môn, cơ quan quản lý nhà nước quốc tế không có tên trong danh mục công khai sẽ không được áp dụng cơ chế miễn, giảm nội dung đánh giá thực tế tại hiện trường theo quy định tại Thông tư này.

Điều 10. Duy trì đáp ứng tiêu chuẩn CGMP-ASEAN

1. Chu kỳ đánh giá: Cơ sở sản xuất thực hiện báo cáo định kỳ 03 năm một lần tính từ ngày Báo cáo đánh giá gần nhất có kết luận đáp ứng yêu cầu.

2. Kế hoạch đánh giá: Trước ngày 30 tháng 11 hằng năm, cơ quan có thẩm quyền công bố kế hoạch đánh giá định kỳ trên Cổng thông tin điện tử và gửi thông báo điện tử cho các cơ sở thuộc diện phải đánh giá trong năm kế tiếp.

3. Thủ tục báo cáo duy trì:

a) Trong thời hạn từ ngày 01 tháng 01 đến hết ngày 31 tháng 03 của năm đến hạn, cơ sở nộp Báo cáo hoạt động và duy trì đáp ứng CGMP trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm theo mẫu quy định tại Phụ lục VI;

b) Trong thời hạn 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền rà soát dữ liệu và phân loại hình thức đánh giá:

- Trường hợp 1 (Thẩm định hồ sơ): Áp dụng đối với cơ sở có mức độ tuân thủ 1, không có thay đổi lớn về dây chuyền, hệ thống phụ trợ (HVAC, nước sản xuất) và không có vi phạm chất lượng trong kỳ báo cáo. Cơ quan có thẩm quyền ban hành kết quả thẩm định và cập nhật thời hạn duy trì trên Hệ thống.

- Trường hợp 2 (Đánh giá thực tế): Áp dụng đối với cơ sở có thay đổi, cải tạo hệ thống kỹ thuật, bổ sung dạng sản phẩm mới hoặc có lịch sử vi phạm chất lượng. Việc đánh giá thực hiện theo quy trình tại Điều 7 Thông tư này.

5. Xử lý chậm nộp báo cáo:

a) Trường hợp quá thời hạn quy định, Hệ thống gửi thông báo cảnh báo đến tài khoản của cơ sở. Nếu sau 15 ngày kể từ ngày cảnh báo mà cơ sở vẫn không nộp báo cáo, cơ quan có thẩm quyền chuyển trạng thái quản lý sang nhóm đối tượng rủi ro cao và đưa vào danh sách kiểm tra đột xuất;

b) Hệ thống tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mới đối với cơ sở cho đến khi cơ sở hoàn tất việc đánh giá duy trì.

6. Hoạt động của cơ sở trong thời gian chờ: Cơ sở đã nộp báo cáo đúng hạn được tiếp tục sản xuất và nộp hồ sơ công bố sản phẩm mới theo phạm vi đã được cấp Giấy chứng nhận cho đến khi có kết luận chính thức của cơ quan có thẩm quyền.

Điều 11. Phân loại nguy cơ để xác định tần suất kiểm tra định kỳ

Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm tự động phân loại mức độ nguy cơ của cơ sở sản xuất dựa trên kết quả đánh giá tuân thủ và dữ liệu giám sát chất lượng để điều chỉnh tần suất kiểm tra như sau:

1. Nhóm nguy cơ thấp (Tần suất 04 - 05 năm/lần): Áp dụng đối với cơ sở đáp ứng các điều kiện:

a) Trong 03 năm liên tục gần nhất đạt Mức độ 1 và không có khuyết tật Nặng (MA);

b) 100% mẫu giám sát chất lượng đạt tiêu chuẩn theo kết quả kiểm nghiệm của cơ quan nhà nước;

c) Không có hồ sơ vi phạm về an toàn sản phẩm hoặc dữ liệu kiểm nghiệm trong thời hạn 03 năm gần nhất.

2. Nhóm nguy cơ trung bình (Tần suất 03 năm/lần): Áp dụng đối với cơ sở đáp ứng các điều kiện:

a) Đạt Mức độ 1 hoặc Mức độ 2 và đã hoàn thành việc khắc phục khuyết tật theo đúng thời hạn quy định tại Điều 10 Thông tư này;

b) Có lịch sử vi phạm hành chính về nhãn sản phẩm hoặc thủ tục hành chính nhưng đã thực hiện đầy đủ các quyết định xử lý của cơ quan có thẩm quyền.

3. Nhóm nguy cơ cao (Tần suất 01 - 02 năm/lần hoặc đánh giá đột xuất): Áp dụng đối với cơ sở thuộc một trong các trường hợp:

a) Kết quả đánh giá gần nhất thuộc Mức độ 2 nhưng chậm nộp báo cáo khắc phục hoặc kết quả khắc phục không đạt yêu cầu chuyên môn;

b) Có lô sản phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi do vi phạm các giới hạn an toàn về vi sinh, độc tố, kim loại nặng hoặc chứa chất cấm;

c) Có kết luận về hành vi giả mạo dữ liệu sản xuất, dữ liệu kiểm nghiệm (Data Integrity) hoặc không vận hành hệ thống xử lý nước, hệ thống HVAC theo quy trình thiết kế đã phê duyệt;

d) Sản xuất hỗn hợp nhiều dạng sản phẩm có nguy cơ ô nhiễm chéo cao (sản phẩm dùng cho vùng mắt, trẻ em, dạng bột, aerosol) trên cùng hệ thống trang thiết bị hoặc đường ống dùng chung mà không có hồ sơ thẩm định vệ sinh dây chuyền phù hợp.

Điều 12. Kiểm tra đột xuất việc duy trì điều kiện sản xuất

1. Trường hợp kiểm tra đột xuất:

Cơ quan có thẩm quyền tổ chức kiểm tra đột xuất tại hiện trường (không thông báo trước hoặc thông báo trước tối đa 24 giờ) đối với cơ sở trong các trường hợp sau:

a) Có thông tin phản ánh, tố giác có căn cứ xác thực về việc cơ sở thay đổi công thức, cấu trúc nhà xưởng, trang thiết bị cốt lõi mà không báo cáo, hoặc có dấu hiệu tẩy xóa, làm giả dữ liệu chất lượng, dữ liệu kiểm nghiệm (Data Integrity);

b) Cơ sở không nộp báo cáo hoạt động duy trì định kỳ quá thời hạn đơn đốc theo quy định tại Điều 10 Thông tư này;

c) Có thông báo từ cơ quan y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về các ca tai biến nghiêm trọng có liên quan đến sản phẩm do cơ sở sản xuất;

d) Kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm trên thị trường của cơ quan nhà nước cho thấy vi phạm nghiêm trọng giới hạn an toàn (ô nhiễm vi sinh mức độ nặng hoặc chứa chất cấm);

đ) Theo đề xuất của Đoàn kiểm tra hoặc chỉ đạo của cơ quan quản lý để xác minh kết quả khắc phục các khuyết tật Nghiêm trọng (CR), Nặng (MA) tại các đợt đánh giá trước.

2. Chấp hành và xử lý cản trở:

a) Cơ sở sản xuất có trách nhiệm phối hợp, tạo điều kiện và cung cấp đầy đủ hồ sơ, tài liệu, nhật ký vận hành hệ thống, mở cửa các phân khu sản xuất theo yêu cầu của Đoàn kiểm tra.

b) Trường hợp cơ sở trì hoãn, trốn tránh, không cử người có thẩm quyền hoặc không cung cấp hồ sơ phục vụ kiểm tra quá 02 giờ kể từ thời điểm công bố quyết định tại hiện trường, Đoàn kiểm tra lập biên bản ghi nhận hành vi không hợp tác.

c) Căn cứ biên bản nêu tại Điểm b Khoản này, cơ quan có thẩm quyền ban hành kết luận cơ sở thuộc Mức độ 3 theo quy định tại Điều 8 Thông tư này. Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm tự động kích hoạt tính năng tạm ngừng tiếp nhận hồ sơ công bố mới và tạm khóa toàn bộ Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hiện hành của cơ sở.

3. Trình tự thực hiện:

a) Đoàn kiểm tra đột xuất được thành lập theo quy định tại Điều 6 Thông tư này, bảo đảm nguyên tắc loại trừ xung đột lợi ích.

b) Nội dung kiểm tra tập trung vào các phân khu chức năng, hệ thống phụ trợ, thiết bị, phòng thí nghiệm và hệ thống tài liệu có liên quan trực tiếp đến dấu hiệu vi phạm; sử dụng Phiếu đánh giá (Phụ lục IV) để ghi nhận thực trạng.

c) Việc lập biên bản và ban hành báo cáo kết quả kiểm tra thực hiện theo trình tự, thời hạn quy định tại Điều 7 và Điều 8 Thông tư này, làm căn cứ thực hiện xử lý hành chính điện tử.

Điều 13. Xử lý kết quả đánh giá duy trì định kỳ và đột xuất

Kết quả đánh giá được cập nhật và xử lý tự động trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm như sau:

1. Cơ sở đạt Mức độ 1: Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ban hành báo cáo, cơ quan có thẩm quyền cập nhật trạng thái "Tuân thủ" và thời hạn duy trì hiệu lực trên Hệ thống.

2. Cơ sở đạt Mức độ 2:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày ban hành báo cáo, cơ quan có thẩm quyền ban hành thông báo điện tử yêu cầu cơ sở thực hiện biện pháp khắc phục (CAPA) kèm theo danh mục tồn tại;

b) Trong thời hạn 45 ngày, cơ sở nộp báo cáo và minh chứng khắc phục lên Hệ thống. Trong thời hạn 20 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền thẩm định và cập nhật kết quả. Trường hợp báo cáo chưa đạt, cơ quan có thẩm quyền yêu cầu sửa đổi, bổ sung (thời hạn tối đa 45 ngày);

c) Quá thời hạn quy định mà cơ sở không hoàn thành việc khắc phục, Hệ thống tự động chuyển trạng thái quản lý sang Mức độ 3 và thực hiện xử lý theo quy định tại Khoản 3 Điều này.

3. Cơ sở đạt Mức độ 3:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày hoàn thiện báo cáo, cơ quan có thẩm quyền ban hành thông báo về việc không duy trì đáp ứng điều kiện sản xuất (CGMP);

b) Căn cứ kết quả đánh giá, cơ quan có thẩm quyền áp dụng các biện pháp xử lý theo quy định của pháp luật về xử phạt vi phạm hành chính, tạm ngừng hoặc đình chỉ hoạt động sản xuất một phần hoặc toàn bộ nhà máy;

c) Trường hợp kết quả kiểm nghiệm sản phẩm vi phạm giới hạn an toàn, cơ quan có thẩm quyền triển khai quy trình thu hồi, tiêu hủy sản phẩm theo quy định tại Nghị định số .../2026/NĐ-CP;

d) Trường hợp hết thời hạn đình chỉ mà cơ sở không hoàn thành việc khắc phục kỹ thuật, cơ quan có thẩm quyền ban hành quyết định thu hồi Giấy chứng nhận; đồng thời Hệ thống tự động khóa trạng thái hiệu lực của cơ sở và toàn bộ Sổ tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có liên quan.

Điều 14. Điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm

Cơ quan có thẩm quyền quyết định hình thức xử lý hồ sơ điều chỉnh Giấy chứng nhận (thẩm định hồ sơ hoặc kiểm tra thực tế) dựa trên mức độ tác động kỹ thuật và lịch sử tuân thủ của cơ sở trên Hệ thống cơ sở dữ liệu.

1. Trường hợp thẩm định hồ sơ kỹ thuật:

Áp dụng đối với các nội dung thay đổi không tác động trực tiếp đến hệ thống kỹ thuật cốt lõi (nhà xưởng, thiết bị chính, HVAC, hệ thống nước sản xuất), bao gồm:

a) Thay đổi tên cơ sở, địa chỉ hành chính (không thay đổi địa điểm sản xuất thực tế), người đại diện pháp luật, người phụ trách sản xuất hoặc người phụ trách kiểm soát chất lượng;

b) Thay đổi, bổ sung dạng sản phẩm trên dây chuyền hiện hữu cùng nhóm công nghệ, yêu cầu cấp độ sạch tương đương hoặc thấp hơn;

c) Thay thế, nâng cấp thiết bị sản xuất hoặc phòng thí nghiệm có cùng nguyên lý vận hành, công suất tương đương hoặc cao hơn, không làm thay đổi cấu trúc mặt bằng và không quá tải hệ thống phụ trợ;

d) Bổ sung dạng sản phẩm mới nếu có chứng nhận CGMP, ISO 22716 hoặc GMP được phẩm còn hiệu lực của tổ chức được thừa nhận.

2. Trường hợp kiểm tra thực tế tại hiện trường:

Áp dụng đối với các nội dung thay đổi tác động đến hệ thống kỹ thuật cốt lõi, bao gồm:

a) Dịch chuyển địa điểm sản xuất thực tế;

b) Thay đổi, bổ sung dạng sản phẩm có yêu cầu điều kiện môi trường sạch nghiêm ngặt hơn (sản phẩm dùng cho vùng mắt, trẻ em dưới 03 tuổi) hoặc các dạng sản phẩm dễ bay hơi, dạng bột, dạng sol khí;

c) Cải tạo cấu trúc mặt bằng làm thay đổi luồng di chuyển nhân sự, nguyên vật liệu hoặc bao bì tiếp xúc trực tiếp;

d) Thay đổi thiết kế cốt lõi của hệ thống xử lý nước sản xuất hoặc hệ thống HVAC tại khu vực sạch.

3. Quy định chuyển đổi hình thức đánh giá:

a) Nếu cơ sở thuộc Nhóm nguy cơ cao (quy định tại khoản 3 Điều 11) hoặc kết quả đánh giá gần nhất thuộc Mức độ 2, cơ quan có thẩm quyền chuyển hình thức từ thẩm định hồ sơ sang kiểm tra thực tế hiện trường đối với tất cả các nội dung đề nghị điều chỉnh;

b) Trường hợp cơ sở điều chỉnh theo hình thức kiểm tra thực tế và kết quả đạt Mức độ 1, thời hạn đánh giá duy trì định kỳ 03 năm được tính lại từ ngày ban hành Báo cáo đánh giá điều chỉnh.

Điều 15. Quản lý thông tin trên Giấy chứng nhận điện tử

1. Thông tin thay đổi, bổ sung trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm điện tử được hiển thị và quản lý trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm như sau:

2. Phạm vi hoạt động: Hệ thống cập nhật danh mục các dạng sản phẩm mỹ phẩm, mã số định danh dây chuyền sản xuất tương ứng và ngày ký số phê duyệt theo kết quả thẩm định.

3. Lịch sử thay đổi: Hệ thống tự động ghi nhận tóm tắt biến động dữ liệu theo cấu trúc: "Điều chỉnh lần thứ..., ngày... tháng... năm... theo Giấy chứng nhận số... do [Tên Cơ quan cấp phép] ban hành. Nội dung điều chỉnh: [Thông tin hành chính hoặc danh mục sản phẩm thay đổi]".

4. Xác thực thông tin:

a) Mã QR tích hợp trên Giấy chứng nhận là công cụ xác thực pháp lý tại hiện trường; khi quét mã, Hệ thống hiển thị lịch sử điều chỉnh, biên bản đánh giá gần nhất và trạng thái hiệu lực của Giấy chứng nhận;

b) Khi Giấy chứng nhận phiên bản mới được ký số ban hành, Hệ thống tự động cập nhật trạng thái "Hết giá trị pháp lý" đối với các phiên bản cũ nhằm bảo đảm tính thống nhất của dữ liệu.

Điều 16. Quy trình xử lý dữ liệu và sản phẩm lưu thông trên Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm khi thu hồi Giấy chứng nhận

Khi Quyết định thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm có hiệu lực trên môi trường điện tử, Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm thực hiện các thao tác kỹ thuật sau:

1. Đồng bộ hóa dữ liệu: Hệ thống tự động cập nhật trạng thái "Đã thu hồi Giấy chứng nhận" của cơ sở và liên thông thông tin này đến phân hệ tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm tại Cục Quản lý Dược và các Sở Y tế trên toàn quốc.

2. Xử lý định danh sản phẩm (Số quản lý):

a) Hệ thống tự động chuyển trạng thái toàn bộ các Số quản lý sản phẩm do cơ sở bị thu hồi dừng tên công bố sang trạng thái "Hết hiệu lực".

b) Đối với các sản phẩm gia công tại cơ sở, Hệ thống tự động gửi thông báo điện tử đến cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận hồ sơ công bố để thực hiện quy trình rà soát, thu hồi Số quản lý theo quy định tại Điều 38 Nghị định số .../2026/NĐ-CP.

3. Cảnh báo và giám sát sản phẩm lưu thông:

a) Căn cứ thông tin tại Quyết định thu hồi, Hệ thống thiết lập cảnh báo dữ liệu tới cơ quan Hải quan và Quản lý thị trường về trạng thái sản phẩm để phối hợp giám sát;

b) Đối với các lô sản phẩm được phép tiếp tục lưu hành đến hết hạn sử dụng (trường hợp quy định tại điểm b khoản 4 Điều 12 Nghị định số .../2026/NĐ-CP), Hệ thống cập nhật trạng thái Số quản lý sản phẩm tương ứng sang “Ngừng sản xuất - Được phép lưu hành đến hết hạn sử dụng”.

Chương III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 17. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2026, bảo đảm tính đồng bộ toàn diện với ngày có hiệu lực thi hành của Nghị định số .../2026/NĐ-CP ngày ... tháng ... năm 2026 của Chính phủ quy định về quản lý mỹ phẩm.

2. Kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành, các quy định sau đây hết hiệu lực thi hành:

a) Các nội dung về tiêu chuẩn, điều kiện sản xuất, quy trình kiểm tra, đánh giá cấp và duy trì Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” (CGMP-ASEAN) quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Các quy định về kiểm tra, hậu kiểm và phân loại mức độ tuân thủ đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm tại các văn bản do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành trước ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành trái với quy định tại Thông tư này;

c) Các biểu mẫu, phiếu kiểm tra nhà xưởng, biên bản đánh giá thực địa ban hành kèm theo các văn bản nêu tại điểm a và điểm b khoản này.

Điều 18. Điều khoản tham chiếu

Trong trường hợp các văn bản quy phạm pháp luật, tiêu chuẩn kỹ thuật hoặc các quy định được viện dẫn trong Thông tư này có sự thay đổi, sửa đổi, bổ sung

hoặc được thay thế bằng văn bản quy phạm pháp luật mới của cơ quan nhà nước có thẩm quyền thì áp dụng theo các quy định tương ứng tại văn bản mới.

Điều 19. Quy định chuyển tiếp và lộ trình áp dụng

1. Hồ sơ nộp trước ngày Thông tư có hiệu lực: Các hồ sơ đã nộp hợp lệ trước ngày 31 tháng 12 năm 2026 nhưng chưa được giải quyết thì tiếp tục thực hiện theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP.

2. Giá trị pháp lý của Giấy chứng nhận cũ: Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm được cấp theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP được tiếp tục sử dụng để sản xuất và làm căn cứ duy trì hiệu lực Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2029.

3. Lộ trình chuẩn hóa điều kiện sản xuất: Kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2030, cơ sở sản xuất mỹ phẩm phải đáp ứng các tiêu chuẩn sản xuất và quy trình kiểm tra, phân loại mức độ tuân thủ quy định tại Thông tư này. Sau thời hạn nêu trên, các cơ sở không được đánh giá đạt yêu cầu hoặc chưa hoàn thành thủ tục chuyển đổi phải tạm dừng hoạt động sản xuất.

4. Vận hành hệ thống và chuẩn hóa dữ liệu:

a) Kể từ ngày 31 tháng 12 năm 2026, Hệ thống cơ sở dữ liệu về mỹ phẩm thực hiện xử lý trực tuyến toàn bộ các thủ tục cấp mới, điều chỉnh Giấy chứng nhận điện tử và quản lý hồ sơ hậu kiểm;

b) Trong giai đoạn từ năm 2026 đến năm 2029, cơ quan có thẩm quyền thực hiện số hóa, chuẩn hóa dữ liệu lịch sử đối với các cơ sở hiện hữu để đồng bộ vào Hệ thống, bảo đảm khả năng liên thông dữ liệu quốc gia và phục vụ công tác quản lý chuyên ngành.

Điều 20. Trách nhiệm thực hiện

1. Cục Quản lý Dược:

a) Chủ trì, hướng dẫn và tổ chức phổ biến, đào tạo, tập huấn nghiệp vụ cho các cơ quan, đơn vị liên quan và Đoàn kiểm tra về các tiêu chuẩn CGMP-ASEAN;

b) Xây dựng, vận hành và quản trị Hệ thống cơ sở dữ liệu về quản lý điều kiện sản xuất mỹ phẩm; bảo đảm tính kết nối, liên thông dữ liệu giữa Bộ Y tế và Sở Y tế;

c) Công khai, cập nhật trạng thái tuân thủ CGMP của các cơ sở sản xuất trên Hệ thống; xử lý dữ liệu và liên thông trạng thái của các cơ sở sản xuất trong trường hợp bị thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất;

d) Thanh tra, kiểm tra đột xuất và xử lý vi phạm trong trường hợp có dấu hiệu vi phạm nghiêm trọng hoặc phản ánh, khiếu nại vượt thẩm quyền của Sở Y tế.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

a) Tổ chức thực hiện quy trình đánh giá điều kiện sản xuất (cấp lần đầu, điều chỉnh, định kỳ, đột xuất) đối với cơ sở sản xuất có trụ sở trên địa bàn theo tiêu

chuẩn CGMP-ASEAN; chịu trách nhiệm về tính chính xác, khách quan của kết quả đánh giá ghi nhận trên Hệ thống;

b) Cập nhật đầy đủ dữ liệu quản lý, kết quả kiểm tra, đánh giá định kỳ và đột xuất việc duy trì đáp ứng CGMP của các cơ sở trên địa bàn vào Hệ thống cơ sở dữ liệu dùng chung;

c) Bảo đảm hạ tầng kỹ thuật, an toàn thông tin và thực hiện bảo mật thông tin doanh nghiệp theo quy định trong quá trình quản lý điều kiện sản xuất tại địa phương.

3. Cơ sở sản xuất mỹ phẩm:

a) Chủ động rà soát, nâng cấp hạ tầng, chuẩn hóa hồ sơ và đào tạo nhân sự để đáp ứng các tiêu chuẩn CGMP-ASEAN trước ngày 01 tháng 01 năm 2030;

b) Bảo đảm tính trung thực của hồ sơ kỹ thuật, dữ liệu sản xuất, dữ liệu kiểm nghiệm (Data Integrity); thực hiện báo cáo hoạt động và duy trì đáp ứng CGMP định kỳ trên Hệ thống;

c) Phối hợp với cơ quan quản lý nhà nước trong công tác kiểm tra, đánh giá; chủ động thực hiện khắc phục các tồn tại phát hiện sau kiểm tra và báo cáo kết quả theo yêu cầu.

4. Giải quyết vướng mắc: 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 tổng hợp, xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng thông tin điện tử Chính phủ; Vụ KGVX);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Bộ Tư pháp (Cục kiểm tra văn bản QPPL);
- 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 TƯ;
- Hội đồng tư vấn cấp GĐKLH thuốc, nguyên liệu làm thuốc;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam - CTCP;
- Hiệp hội Doanh nghiệp dược Việt Nam;
- Hội Dược học Việt Nam;
- Cổng thông tin điện tử BYT, Website Cục QLD;
- Các DN SX, KD thuốc trong nước và nước ngoài;
- Viện kiểm nghiệm thuốc TW; Viện kiểm nghiệm thuốc Tp. HCM; Viện Kiểm định QG vắc xin và sinh phẩm y tế;
- Lưu: VT, PC, QLD (5).

BỘ TRƯỞNG

anhnn.qld_Nguyen Ngoc Anh_26/05/2026 08:22:49

Phụ lục I
HƯỚNG DẪN THỰC HÀNH TỐT SẢN XUẤT MỸ PHẨM CỦA ASEAN
(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

LỜI MỞ ĐẦU

Hướng dẫn này được xây dựng để hỗ trợ ngành công nghiệp mỹ phẩm tuân thủ Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN. Tài liệu dành riêng cho mỹ phẩm, cần phân biệt rõ với Thực hành tốt sản xuất (GMP) áp dụng cho thuốc và dược phẩm.

Hướng dẫn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm là tài liệu hướng dẫn chung. Các nhà sản xuất phải xây dựng hệ thống quản lý chất lượng và quy trình nội bộ phù hợp. Mục tiêu chính là sản phẩm cuối cùng phải đạt chất lượng phù hợp với mục đích sử dụng, bảo đảm an toàn và lợi ích cho người tiêu dùng.

1. GIỚI THIỆU

Mục tiêu của Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP) là đảm bảo sản phẩm được sản xuất và kiểm soát nhất quán theo chất lượng đã quy định. Hướng dẫn bao gồm tất cả các khía cạnh của sản xuất và kiểm soát chất lượng.

1.1. Các nguyên tắc chung

1.1.1. Trong sản xuất mỹ phẩm, cần thực hiện kiểm soát và giám sát tổng thể để người tiêu dùng nhận được sản phẩm có chất lượng cao.

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

1.2. Hệ thống quản lý chất lượng

1.2.1. Phải xây dựng, thiết lập và thực hiện hệ thống quản lý chất lượng để đạt được chính sách và mục tiêu đề ra. Hệ thống phải xác định cấu trúc tổ chức, chức năng, trách nhiệm, quy trình, hướng dẫn, hoạt động và nguồn lực.

1.2.2. Hệ thống quản lý chất lượng phải phù hợp với hoạt động của cơ sở và đặc thù sản phẩm, đồng thời xem xét các nội dung trong Hướng dẫn này.

1.2.3. Hệ thống phải đảm bảo lấy mẫu, kiểm tra nguyên liệu đầu vào, sản phẩm trung gian và thành phẩm để phê duyệt hoặc từ chối dựa trên kết quả kiểm tra và các bằng chứng liên quan đến chất lượng.

2. NHÂN SỰ

Cơ sở phải có đủ nhân sự có kiến thức, kinh nghiệm, kỹ năng và khả năng phù hợp với chức năng được giao. Nhân sự phải khỏe mạnh và thực hiện được nhiệm vụ được phân công.

2.1. Tổ chức, trình độ và trách nhiệm

2.1.1. Cấu trúc tổ chức phải tách biệt bộ phận sản xuất và bộ phận kiểm soát chất lượng, do hai người khác nhau chịu trách nhiệm.

2.1.2. Trưởng bộ phận sản xuất phải được đào tạo và có kinh nghiệm sản xuất mỹ phẩm. Người này chịu trách nhiệm quản lý hoạt động sản xuất, thiết bị, nhân sự, khu vực sản xuất và hồ sơ.

2.1.3. Trưởng bộ phận kiểm soát chất lượng phải được đào tạo và có kinh nghiệm kiểm soát chất lượng. Người này có toàn quyền phê duyệt hoặc từ chối nguyên liệu, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm và thành phẩm.

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

2.1.5. Phải bố trí đủ nhân sự được đào tạo để giám sát trực tiếp tại các bộ phận sản xuất và kiểm soát chất lượng.

2.2. Đào tạo

2.2.1. Nhân sự trực tiếp tham gia sản xuất phải được đào tạo về GMP. Đặc biệt chú trọng đào tạo nhân sự làm việc với vật liệu nguy hiểm.

2.2.2. Đào tạo GMP phải được thực hiện thường xuyên.

2.2.3. Phải lưu giữ hồ sơ đào tạo và đánh giá hiệu quả định kỳ.

3. NHÀ XƯỞNG

Nhà xưởng dùng cho sản xuất phải được đặt ở vị trí thích hợp, thiết kế, xây dựng và bảo trì phù hợp.

3.1. Phải có biện pháp hiệu quả để ngăn ngừa ô nhiễm từ môi trường xung quanh và côn trùng.

3.2. Sản phẩm gia dụng chứa nguyên liệu không nguy hiểm và mỹ phẩm có thể sử dụng chung nhà xưởng và thiết bị, với điều kiện phải áp dụng các biện pháp cần thiết để ngăn ngừa ô nhiễm chéo và nhầm lẫn.

3.3. Có thể sử dụng vách sơn, rèm nhựa hoặc rào chắn di động (dây hoặc băng) để ngăn ngừa nhầm lẫn.

3.4. Phải bố trí phòng thay đồ và nhà vệ sinh riêng biệt với khu vực sản xuất để tránh ô nhiễm sản phẩm.

3.5. Phải bố trí các khu vực chức năng sau phù hợp với hoạt động sản xuất:

3.5.1. Nhận nguyên liệu;

3.5.2. Lấy mẫu nguyên liệu;

3.5.3. Khu vực nhận hàng và cách ly;

3.5.4. Lưu trữ nguyên liệu đầu vào;

3.5.5. Cân và phân phối;

3.5.6. Gia công;

3.5.7. Lưu trữ sản phẩm bán thành phẩm;

3.5.8. Đóng gói;

3.5.9. Khu cách ly trước khi phê duyệt thành phẩm;

3.5.10. Lưu trữ thành phẩm;

3.5.11. Bốc dỡ hàng;

3.5.12. Phòng thí nghiệm;

3.5.13. Rửa thiết bị.

3.6. Tường và trần (nếu có) phải nhẵn, dễ vệ sinh. Sàn khu vực gia công phải có bề mặt dễ lau chùi và khử trùng.

3.7. Hệ thống thoát nước phải đủ kích thước, có bể và dòng chảy phù hợp. Nên hạn chế kênh hở; nếu có thì phải dễ lau chùi và khử trùng.

3.8. Hệ thống hút gió, thoát khí và đường ống liên quan phải được lắp đặt để tránh ô nhiễm sản phẩm.

3.9. Nhà xưởng phải được chiếu sáng đầy đủ và thông gió phù hợp với hoạt động sản xuất.

3.10. Đường ống, đèn chiếu sáng, điểm thông gió và các hệ thống phụ trợ trong khu vực sản xuất phải được lắp đặt để tránh các hốc khó vệ sinh và nằm ngoài khu vực gia công.

3.11. Phòng thí nghiệm nên tách biệt vật lý với khu vực sản xuất.

3.12. Khu vực lưu trữ phải có diện tích đủ, được chiếu sáng, sắp xếp và trang bị để bảo quản vật liệu và sản phẩm ở tình trạng khô ráo, sạch sẽ, có trật tự.

3.12.1. Phải có biện pháp tách biệt rõ ràng khu vực cách ly. Phải bố trí khu vực riêng cho chất dễ cháy nổ, chất độc mạnh, vật liệu bị từ chối, thu hồi hoặc trả lại.

3.12.2. Nơi cần điều kiện lưu trữ đặc biệt (nhiệt độ, độ ẩm, an ninh) phải được cung cấp, kiểm tra và giám sát.

3.12.3. Bố trí lưu trữ phải cho phép tách biệt các loại nhãn và tài liệu in ấn khác nhau để tránh nhầm lẫn.

4. THIẾT BỊ

Thiết bị phải được thiết kế và đặt vị trí phù hợp với quy trình sản xuất sản phẩm.

4.1. Thiết kế và xây dựng

4.1.1. Bề mặt thiết bị tiếp xúc trực tiếp với nguyên liệu hoặc sản phẩm không được phản ứng hoặc hấp thụ vật liệu đang xử lý.

4.1.2. Thiết bị không được ảnh hưởng bất lợi đến chất lượng sản phẩm do rò rỉ van, nhỏ dầu bôi trơn hoặc do sửa chữa, thay đổi không phù hợp.

4.1.3. Thiết bị phải dễ lau chùi và vệ sinh.

4.1.4. Thiết bị sử dụng cho chất dễ cháy phải có cấu tạo chống nổ.

4.2. Lắp đặt và vị trí

4.2.1. Thiết bị phải được bố trí để tránh chen chúc và phải được nhận diện rõ ràng nhằm ngăn ngừa nhầm lẫn hoặc lẫn lộn sản phẩm.

4.2.2. Đường nước, hơi nước, khí nén hoặc chân không (nếu có) phải được lắp đặt dễ tiếp cận trong mọi giai đoạn hoạt động và phải được nhận diện rõ ràng.

4.2.3. Hệ thống hỗ trợ như sưởi ấm, thông gió, điều hòa không khí, nước (uống, tinh khiết, cất), hơi nước, khí nén và khí (ví dụ nitơ) phải hoạt động đúng thiết kế và dễ nhận diện.

4.3. Bảo trì

Thiết bị cân, đo, kiểm tra và ghi chép phải được bảo dưỡng và hiệu chỉnh định kỳ. Tất cả hồ sơ bảo dưỡng và hiệu chỉnh phải được lưu giữ.

5. VỆ SINH VÀ VỆ SINH CÁ NHÂN

Phải thực hiện vệ sinh và vệ sinh cá nhân để tránh ô nhiễm trong quá trình sản xuất. Nội dung bao gồm nhân sự, nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ và nguyên liệu, bao bì sản xuất.

5.1. Nhân sự

5.1.1. Nhân sự phải khỏe mạnh để thực hiện nhiệm vụ được giao. Phải tổ chức khám sức khỏe định kỳ cho tất cả nhân viên tham gia sản xuất.

5.1.2. Nhân sự phải thực hành vệ sinh cá nhân tốt.

5.1.3. Nhân viên đang mắc bệnh rõ ràng hoặc có vết thương hở có thể ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm không được phép xử lý nguyên liệu thô, bao bì, vật liệu đang gia công hoặc thành phẩm.

5.1.4. Nhân sự phải được hướng dẫn và khuyến khích báo cáo ngay cho cấp trên trực tiếp bất kỳ tình trạng nào (nhà xưởng, thiết bị hoặc nhân sự) có thể ảnh hưởng xấu đến sản phẩm.

5.1.5. Phải tránh tiếp xúc trực tiếp tay với sản phẩm. Nhân sự phải mặc trang phục bảo hộ sạch sẽ, phù hợp với công việc.

5.1.6. Không được hút thuốc, ăn uống, nhai kẹo cao su, mang thức ăn, đồ uống hoặc vật liệu hút thuốc vào khu vực sản xuất, phòng thí nghiệm, kho hoặc nơi có nguy cơ ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

5.1.7. Tất cả nhân sự được phép vào khu vực sản xuất phải tuân thủ vệ sinh cá nhân và mặc trang phục phù hợp.

5.2. Nhà xưởng

5.2.1. Phải bố trí khu vực rửa tay và nhà vệ sinh thông gió tốt, tách biệt hoàn toàn với khu vực sản xuất.

5.2.2. Phải có tủ locker phù hợp để lưu trữ quần áo và đồ dùng cá nhân của nhân viên.

5.2.3. Chất thải phải được thu gom định kỳ vào thùng chứa thích hợp và chuyển ra ngoài khu vực sản xuất.

5.2.4. Thuốc diệt chuột, thuốc trừ sâu, chất xông khói và vật liệu khử trùng không được làm ô nhiễm thiết bị, nguyên liệu, bao bì, vật liệu đang gia công hoặc thành phẩm.

5.3. Thiết bị và dụng cụ

5.3.1. Thiết bị và dụng cụ phải được giữ sạch sẽ.

5.3.2. Ưu tiên sử dụng phương pháp hút bụi hoặc lau ướt. Khí nén và chổi quét chỉ được dùng thận trọng và nên hạn chế vì tăng nguy cơ ô nhiễm sản phẩm.

5.3.3. Phải thực hiện theo quy trình chuẩn (SOP) để lau chùi và khử trùng các máy móc lớn.

6. SẢN XUẤT

6.1. Nguyên liệu đầu vào

6.1.1. Nước

Phải đặc biệt chú ý đến nước vì đây là nguyên liệu quan trọng. Thiết bị sản xuất nước và hệ thống nước phải cung cấp nước đạt chất lượng. Hệ thống nước phải được khử trùng theo quy trình đã được thiết lập. Chất lượng hóa học và vi sinh của nước sử dụng trong sản xuất phải được giám sát định kỳ theo quy trình viết. Bất kỳ sai lệch nào phải được xử lý bằng hành động khắc phục. Phương pháp xử lý nước (khử ion, cát, lọc...) phải phù hợp với yêu cầu của từng sản phẩm. Hệ thống lưu trữ và phân phối nước phải được bảo trì đúng cách.

6.1.2. Xác minh nguyên liệu

Tất cả lô nguyên liệu thô và bao bì phải được kiểm tra, xác minh phù hợp với tiêu chuẩn và phải truy xuất được đến sản phẩm. Mẫu nguyên liệu thô phải được kiểm tra vật lý theo tiêu chuẩn trước khi phê duyệt sử dụng. Nguyên liệu phải được dán nhãn rõ ràng. Toàn bộ hàng hóa phải sạch và bao bì phải đảm bảo không rò rỉ, thủng hoặc phơi nhiễm.

6.1.3. Vật liệu bị từ chối

Nguyên liệu thô không đạt tiêu chuẩn phải được cách ly và xử lý theo quy trình chuẩn.

6.2. Hệ thống số lô

6.2.1. Mọi thành phẩm phải có số lô để truy vết toàn bộ lịch sử sản xuất.

6.2.2. Hệ thống số lô phải đặc trưng cho từng sản phẩm. Một số lô không được sử dụng lại cho cùng sản phẩm để tránh nhầm lẫn.

6.2.3. Khi có thể, số lô phải được in trên bao bì tiếp xúc trực tiếp và bao bì ngoài.

6.2.4. Phải lưu giữ hồ sơ số lô.

6.3. Cân và đo lường

6.3.1. Việc cân phải thực hiện tại khu vực quy định bằng thiết bị đã được hiệu chỉnh.

6.3.2. Tất cả các phép cân và đo lường phải được ghi chép và kiểm tra chéo khi cần thiết.

6.4. Quy trình và gia công

6.4.1. Tất cả nguyên liệu đầu vào phải được phê duyệt theo tiêu chuẩn.

6.4.2. Toàn bộ quy trình sản xuất phải thực hiện theo quy trình đã được phê duyệt.

6.4.3. Tất cả các kiểm soát trong quá trình phải được thực hiện và ghi chép.

6.4.4. Sản phẩm bán thành phẩm phải được dán nhãn đúng quy định cho đến khi được bộ phận kiểm soát chất lượng phê duyệt (nếu áp dụng).

6.4.5. Phải đặc biệt chú ý ngăn ngừa ô nhiễm chéo ở tất cả các giai đoạn gia công.

6.5. Sản phẩm khô

Việc xử lý vật liệu và sản phẩm khô phải được chú ý đặc biệt. Khi có thể, nên sử dụng hệ thống kín chống bụi, hệ thống hút trung tâm hoặc các biện pháp phù hợp khác.

6.6. Sản phẩm ướt

6.6.1. Chất lỏng, kem và sữa dưỡng phải được sản xuất theo cách bảo vệ sản phẩm khỏi ô nhiễm vi sinh và các loại ô nhiễm khác.

6.6.2. Khuyến khích sử dụng hệ thống kín cho sản xuất và chuyển giao.

6.6.3. Khi sử dụng đường ống để chuyển giao nguyên liệu hoặc sản phẩm bán thành phẩm, phải đảm bảo hệ thống dễ lau chùi.

6.7. Dán nhãn và đóng gói

6.7.1. Dây chuyền đóng gói phải được kiểm tra dọn sạch trước khi vận hành. Thiết bị phải sạch và hoạt động tốt. Toàn bộ vật liệu và sản phẩm từ lần đóng gói trước phải được loại bỏ.

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

6.7.3. Mỗi dây chuyền dán nhãn và đóng gói phải được nhận diện rõ ràng để tránh nhầm lẫn.

6.7.4. Nhãn thừa và vật liệu đóng gói thừa phải được trả lại kho và ghi chép. Vật liệu đóng gói bị từ chối phải được xử lý theo quy định.

6.8. Thành phẩm: Cách ly và đưa vào kho

6.8.1. Tất cả thành phẩm phải được bộ phận kiểm soát chất lượng phê duyệt trước khi xuất kho.

7. KIỂM SOÁT CHẤT LƯỢNG

7.1. Kiểm soát chất lượng là một phần thiết yếu của GMP. Nó đảm bảo mỹ phẩm có chất lượng nhất quán và phù hợp với mục đích sử dụng.

7.1.1. Phải thiết lập hệ thống kiểm soát chất lượng để đảm bảo sản phẩm chứa đúng nguyên liệu có chất lượng và số lượng theo quy định, đồng thời được sản xuất trong điều kiện phù hợp theo quy trình chuẩn.

7.1.2. Kiểm soát chất lượng bao gồm lấy mẫu, kiểm tra và thử nghiệm nguyên liệu đầu vào, sản phẩm trong quá trình, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm và thành phẩm. Ngoài ra, còn bao gồm (nếu áp dụng): giám sát môi trường, xem xét tài liệu lô, chương trình lưu mẫu, nghiên cứu ổn định và duy trì tiêu chuẩn cho nguyên liệu và sản phẩm.

7.2. Tái xử lý

7.2.1. Phương pháp tái xử lý phải được đánh giá để đảm bảo không ảnh hưởng đến chất lượng sản phẩm.

7.2.2. Phải thực hiện kiểm tra bổ sung đối với thành phẩm đã được tái xử lý.

7.3. Sản phẩm trả lại

7.3.1. Sản phẩm trả lại phải được nhận diện và lưu trữ riêng biệt hoặc trong khu vực được phân bổ, có thể sử dụng rào chắn di động.

7.3.2. Tất cả sản phẩm trả lại phải được kiểm tra (nếu cần) và đánh giá vật lý trước khi cho phép phân phối.

7.3.3. Sản phẩm trả lại không đạt tiêu chuẩn ban đầu phải bị từ chối.

7.3.4. Sản phẩm bị từ chối phải được xử lý theo quy trình phù hợp.

7.3.5. Phải lưu giữ hồ sơ về sản phẩm trả lại.

8. TÀI LIỆU

8.1. Hệ thống tài liệu phải bao gồm lịch sử hoàn chỉnh của từng lô sản phẩm, từ nguyên liệu đầu vào đến thành phẩm. Hệ thống phải ghi nhận các hoạt động liên quan đến bảo trì, lưu trữ, kiểm soát chất lượng, phân phối ban đầu và các vấn đề khác liên quan đến GMP.

8.1.1. Phải có biện pháp ngăn chặn việc sử dụng tài liệu đã bị thay thế.

8.1.2. Nếu phát hiện lỗi trên tài liệu, phải sửa chữa sao cho nội dung gốc vẫn còn rõ ràng, sửa chữa được ghi sát bên cạnh, ký tắt và ghi ngày.

8.1.3. Tài liệu hướng dẫn phải được viết rõ ràng, theo từng bước.

8.1.4. Tài liệu phải có ngày tháng và được phê duyệt.

8.1.5. Tài liệu phải sẵn sàng cung cấp cho các bên liên quan.

8.2. Tiêu chuẩn

Tất cả tiêu chuẩn phải được phê duyệt bởi nhân sự có thẩm quyền.

8.2.1. Tiêu chuẩn nguyên liệu thô và bao bì phải bao gồm:

- Tên vật liệu;
- Mô tả vật liệu;
- Các chỉ tiêu kiểm tra và giới hạn chấp nhận;
- Bản vẽ kỹ thuật (nếu áp dụng);
- Các biện pháp phòng ngừa đặc biệt (ví dụ: điều kiện lưu trữ, an toàn), nếu cần.

8.2.2. Tiêu chuẩn sản phẩm bán thành phẩm và thành phẩm phải bao gồm:

- Tên sản phẩm;
- Mô tả;
- Tính chất vật lý;
- Chỉ tiêu hóa học và/hoặc vi sinh vật cùng giới hạn chấp nhận (nếu cần);
- Điều kiện lưu trữ và biện pháp an toàn, nếu cần.

8.3. Tài liệu cho sản xuất

8.3.1. Công thức chủ (Master Formula)

Công thức chủ phải sẵn sàng khi cần. Tài liệu này phải chứa các thông tin sau:

- a) Tên sản phẩm và mã/số sản phẩm;
- b) Vật liệu đóng gói dự kiến và điều kiện lưu trữ;
- c) Danh sách nguyên liệu sử dụng (cả nguyên liệu giữ nguyên hoặc thay đổi);
- d) Danh sách nguyên liệu sử dụng;
- e) Danh sách thiết bị sử dụng;
- f) Kiểm soát trong quá trình và giới hạn cho phép trong gia công và đóng gói (nếu áp dụng).

8.3.2. Hồ sơ sản xuất lô (Batch Manufacturing Record - BMR)

- a) Phải lập hồ sơ sản xuất lô cho mỗi lô sản phẩm.
- b) Mỗi hồ sơ BMR phải bao gồm:
 - i. Tên sản phẩm;
 - ii. Công thức lô;
 - iii. Quy trình sản xuất tóm tắt;
 - iv. Số lô hoặc mã lô;
 - v. Ngày bắt đầu và kết thúc gia công, đóng gói;
 - vi. Nhận diện thiết bị chính và dây chuyền hoặc vị trí sử dụng;
 - vii. Hồ sơ lau chùi thiết bị (nếu áp dụng);
 - ix. Hồ sơ kiểm tra dọn dẹp dây chuyền đóng gói;
 - x. Lấy mẫu trong các bước gia công;
 - xi. Điều tra các sai lệch hoặc thất bại cụ thể;
 - xii. Kết quả kiểm tra sản phẩm đã đóng gói và dán nhãn.

8.3.3. Hồ sơ kiểm soát chất lượng

a) Phải lưu giữ hồ sơ cho mỗi lần thử nghiệm, kết quả phân tích và quyết định phê duyệt/từ chối nguyên liệu đầu vào, sản phẩm trung gian, bán thành phẩm và thành phẩm.

b) Hồ sơ này có thể bao gồm: ngày thử, nhận diện vật liệu, tên nhà cung cấp, ngày nhận, số lô gốc, số lô, số kiểm soát chất lượng, số lượng nhận, ngày lấy mẫu, kết quả kiểm tra.

9. ĐÁNH GIÁ NỘI BỘ (INTERNAL AUDITS)

Đánh giá nội bộ là việc kiểm tra và đánh giá toàn bộ hoặc một phần hệ thống quản lý chất lượng với mục đích cải tiến cụ thể.

Đánh giá nội bộ có thể do chuyên gia bên ngoài hoặc nhóm do ban quản lý chỉ định thực hiện. Các đánh giá này cũng có thể mở rộng đến nhà cung cấp và nhà thầu (nếu cần thiết).

Phải lập báo cáo sau mỗi lần đánh giá nội bộ.

10. LƯU TRỮ

10.1. Khu vực lưu trữ

10.1.1. Khu vực lưu trữ phải có dung tích đủ để sắp xếp có trật tự các loại vật liệu và sản phẩm khác nhau.

10.1.2. Khu vực lưu trữ phải được thiết kế hoặc điều chỉnh để đảm bảo điều kiện lưu trữ tốt. Khu vực phải sạch, khô và được bảo trì thường xuyên. Nơi cần điều kiện lưu trữ đặc biệt (nhiệt độ, độ ẩm, an ninh) phải được cung cấp, kiểm tra và giám sát.

10.1.3. Khu vực nhận và giao hàng phải bảo vệ vật liệu và sản phẩm khỏi ảnh hưởng của thời tiết.

10.1.4. Khu vực lưu trữ cho sản phẩm cách ly phải được phân cách rõ ràng.

10.1.5. Khi có thể, phải bố trí khu vực riêng để lấy mẫu nguyên liệu đầu vào nhằm tránh ô nhiễm.

10.1.6. Vật liệu nguy hiểm phải được lưu trữ an toàn và bảo mật.

10.2. Xử lý và kiểm soát kho

10.2.1. Nhận sản phẩm

Khi nhận hàng, mỗi lô phải được kiểm tra đối chiếu với tài liệu kèm theo và kiểm tra thực tế về nhãn, loại và số lượng.

10.2.2. Kiểm soát

Phải lưu giữ hồ sơ tất cả các lần nhập và xuất kho.

Việc xuất kho phải tuân thủ nguyên tắc FIFO (First In - First Out).

Không được thay đổi, làm giả hoặc sửa nhãn và bao bì của sản phẩm.

11. SẢN XUẤT VÀ PHÂN TÍCH THEO HỢP ĐỒNG

Điều kiện sản xuất và phân tích theo hợp đồng phải được xác định rõ ràng, thỏa thuận và kiểm soát chặt chẽ.

Phải có hợp đồng bằng văn bản giữa các bên liên quan để quy định rõ trách nhiệm và nghĩa vụ của từng bên, tránh hiểu lầm dẫn đến sản phẩm không đạt chất lượng.

12. KHIẾU NẠI

12.1. Phải chỉ định một người chịu trách nhiệm xử lý khiếu nại và quyết định các biện pháp cần thực hiện. Nếu người này khác với người được ủy quyền chịu trách nhiệm chung, thì người được ủy quyền phải được thông báo về mọi khiếu nại, điều tra hoặc thu hồi sản phẩm.

12.2. Phải có quy trình bằng văn bản mô tả các hành động cần thực hiện, bao gồm việc xem xét thu hồi sản phẩm trong trường hợp khiếu nại liên quan đến khuyết tật có thể có của sản phẩm.

12.3. Khiếu nại liên quan đến khuyết tật sản phẩm phải được ghi nhận đầy đủ các chi tiết ban đầu và được điều tra.

12.4. Nếu phát hiện hoặc nghi ngờ có khuyết tật sản phẩm trong một lô, phải xem xét kiểm tra các lô khác để xác định xem chúng có bị ảnh hưởng hay không. Đặc biệt cần chú ý kiểm tra các lô khác có thể chứa sản phẩm được tái xử lý từ lô bị khuyết tật.

12.5. Khi cần thiết, phải thực hiện các hành động tiếp theo phù hợp (có thể bao gồm thu hồi sản phẩm) sau khi điều tra và đánh giá khiếu nại.

12.6. Tất cả các quyết định và biện pháp thực hiện do khiếu nại phải được ghi chép và tham chiếu đến hồ sơ lô sản phẩm tương ứng.

12.7. Hồ sơ khiếu nại phải được xem xét định kỳ để phát hiện các vấn đề cụ thể hoặc lặp lại cần chú ý, có thể dẫn đến việc thu hồi sản phẩm đã lưu hành.

12.8. Cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền phải được thông báo nếu nhà sản xuất đang xem xét thực hiện hành động do sản xuất có thể bị lỗi và sản phẩm bị suy giảm chất lượng, có nguy cơ gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến an toàn người sử dụng.

13. THU HỒI SẢN PHẨM

Phải có hệ thống thu hồi khỏi thị trường các sản phẩm đã biết hoặc nghi ngờ bị khuyết tật.

13.1. Phải chỉ định một người chịu trách nhiệm thực hiện và phối hợp hoạt động thu hồi, đồng thời bố trí đủ nhân sự để xử lý tất cả các khía cạnh của việc thu hồi với mức độ khẩn cấp phù hợp.

13.2. Phải xây dựng và xem xét định kỳ quy trình bằng văn bản về thu hồi sản phẩm. Các hoạt động thu hồi phải có khả năng được khởi động kịp thời.

13.3. Hồ sơ phân phối ban đầu phải sẵn sàng cung cấp cho người chịu trách nhiệm thu hồi và phải chứa thông tin đầy đủ về các đơn vị phân phối.

13.4. Tiến trình thực hiện thu hồi phải được ghi chép và lập báo cáo cuối cùng, bao gồm việc đối chiếu giữa số lượng sản phẩm đã giao và số lượng thu hồi được.

13.5. Hiệu quả của hệ thống thu hồi phải được đánh giá định kỳ.

13.6. Phải có hướng dẫn bằng văn bản để đảm bảo sản phẩm thu hồi được lưu trữ an toàn trong khu vực riêng biệt trong khi chờ quyết định xử lý.

14. THUẬT NGỮ (GLOSSARY)

14.1. Lô (Batch)

Lượng bất kỳ sản phẩm mỹ phẩm nào được sản xuất trong một chu kỳ sản xuất nhất định, đồng nhất về tính chất và chất lượng.

14.2. Số lô (Batch Number)

Ký hiệu bằng số và/hoặc chữ cái hoặc kết hợp, dùng để xác định lịch sử hoàn chỉnh của lô sản phẩm, bao gồm kiểm soát chất lượng và phân phối.

14.3. Sản phẩm bán thành phẩm (Bulk Product)

Bất kỳ sản phẩm đã qua xử lý nào phải trải qua khâu đóng gói để trở thành thành phẩm.

14.4. Hiệu chỉnh (Calibration)

Việc kiểm tra và điều chỉnh thiết bị để đưa thiết bị vào giới hạn chính xác theo các tiêu chuẩn được công nhận.

14.5. Ngày sản xuất (Date of Manufacture)

Ngày sản xuất của một lô sản phẩm.

14.6. Tài liệu (Documentation)

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

14.7. Sản phẩm (Product)

Bất kỳ chất hoặc chế phẩm nào được dùng hoặc tuyên bố/có khả năng được dùng để làm sạch, làm thơm, thay đổi ngoại hình, bảo vệ, duy trì tình trạng hoặc điều chỉnh mùi cơ thể.

14.8. Thành phẩm (Finished Product)

Sản phẩm đã trải qua tất cả các giai đoạn sản xuất.

14.9. Kiểm soát trong quá trình (In-Process Control)

Các kiểm tra và thử nghiệm được thực hiện trong quá trình sản xuất, bao gồm kiểm tra môi trường và thiết bị nhằm đảm bảo thành phẩm cuối cùng đạt tiêu chuẩn quy định.

14.10. Sản phẩm trung gian (Intermediate Product)

Bất kỳ chất hoặc hỗn hợp nào đã qua một số công đoạn xử lý và phải trải qua thêm một hoặc nhiều giai đoạn xử lý tiếp theo để trở thành sản phẩm bán thành phẩm.

14.11. Sản xuất hoặc Chế tạo (Manufacture or Manufacturing)

Toàn bộ các hoạt động để sản xuất một sản phẩm, bao gồm sản xuất và kiểm soát chất lượng, từ việc thu mua nguyên liệu thô đến xử lý, đóng gói và xuất xưởng thành phẩm.

14.12. Đóng gói (Packaging)

Phần của chu kỳ sản xuất áp dụng cho sản phẩm bán thành phẩm để thu được thành phẩm.

14.13. Vật liệu đóng gói (Packaging Material)

Bất kỳ vật liệu nào được sử dụng để đóng gói sản phẩm bán thành phẩm nhằm thu được thành phẩm.

14.14. Gia công (Processing)

Phần của chu kỳ sản xuất bắt đầu từ việc cân nguyên liệu đến thu được sản phẩm bán thành phẩm.

14.15. Sản xuất (Production)

Tất cả các hoạt động từ gia công đến đóng gói để thu được thành phẩm.

14.16. Kiểm soát chất lượng (Quality Control)

Tất cả các biện pháp được thực hiện trong quá trình sản xuất nhằm đảm bảo sản phẩm đầu ra đồng nhất và phù hợp với tiêu chuẩn đã thiết lập.

14.17. Cách ly (Quarantine)

Tình trạng của nguyên liệu hoặc sản phẩm được tách riêng về mặt vật lý hoặc bằng hệ thống, trong khi chờ quyết định chấp nhận hoặc từ chối để gia công, đóng gói hoặc phân phối.

14.18. Nguyên liệu thô (Raw Materials)

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

14.19. Bị từ chối (Rejected)

Tình trạng của nguyên liệu hoặc sản phẩm không được phép sử dụng để gia công, đóng gói hoặc phân phối.

14.20. Được phê duyệt / Được xuất (Released)

Tình trạng của nguyên liệu hoặc sản phẩm được phép sử dụng để gia công, đóng gói hoặc phân phối.

14.21. Sản phẩm trả lại (Returned Product)

Thành phẩm được gửi trả lại cho nhà sản xuất.

14.22. Vệ sinh (Sanitation)

Kiểm soát vệ sinh tại nhà xưởng, nhân sự, thiết bị và việc xử lý vật liệu.

14.23. Tiêu chuẩn của vật liệu (Specification of Materials)

Mô tả một nguyên liệu đầu vào hoặc thành phẩm theo đặc tính hóa học, vật lý và sinh học (nếu áp dụng). Tiêu chuẩn thường bao gồm các điều khoản mô tả và số lượng nêu rõ tiêu chuẩn và sai số cho phép.

14.24. Nguyên liệu đầu vào (Starting Materials)

Nguyên liệu thô và vật liệu đóng gói được sử dụng trong sản xuất sản phẩm.

15. TÀI LIỆU THAM KHẢO (REFERENCES)

15.1. Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical Products, World Health Organisation (WHO) Technical Report Series No. 823, 1992.

15.2. Good Storage Practice, 1st Edition, January 1995, ISBN 983-9870-14-9, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia.

15.3. Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association, July 1994.

15.4. Australian Code of Good Manufacturing Practice for Therapeutic Goods – Sunscreen Products, Therapeutic Goods Administration (TGA), Australia, February 1994.

15.5. Guidelines on Good Manufacturing Practice (GMP) for Traditional Medicines, National Pharmaceutical Control Bureau, Malaysia, 1st Edition, 1999.

Phụ lục II
HƯỚNG DẪN CẤU TRÚC HỒ SƠ TỔNG THỂ CƠ SỞ SẢN XUẤT
(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. Thông tin chung về cơ sở (General Information)

Thông tin pháp lý: Tên cơ sở, địa chỉ, số Giấy chứng nhận ĐDK SXMP, các dạng sản phẩm được cấp phép.

Thông tin liên lạc: Người đại diện pháp luật, người phụ trách sản xuất (QP), người phụ trách kiểm soát chất lượng (QC).

Thông tin hoạt động: Quy mô nhà máy, diện tích sản xuất, các loại hình sản xuất (gia công/tự sản xuất).

2. Hệ thống quản lý chất lượng (Quality Management System)

Chính sách chất lượng: Mục tiêu và cam kết của ban lãnh đạo về tuân thủ CGMP.

Hệ thống tài liệu: Mô tả cấu trúc tài liệu (SOPs, hướng dẫn, hồ sơ, nhật ký).

Quản lý sự thay đổi (Change Control): Quy trình đánh giá và phê duyệt thay đổi (nguyên liệu, thiết bị, quy trình).

Kiểm soát tài liệu (Data Integrity): Cam kết đảm bảo tính toàn vẹn dữ liệu trong vòng đời sản xuất.

3. Nhân sự (Personnel)

Sơ đồ tổ chức: Phân định rõ trách nhiệm của bộ phận Sản xuất và Kiểm soát chất lượng (cần độc lập về mặt tổ chức).

Chương trình đào tạo: Lộ trình đào tạo định kỳ về CGMP và đào tạo chuyên môn cho nhân sự mới.

Vệ sinh nhân sự: Quy định về sức khỏe, trang phục và hành vi tại khu vực sản xuất.

4. Nhà xưởng và thiết bị (Premises and Equipment)

Mô tả nhà xưởng: Sơ đồ mặt bằng, luồng di chuyển nhân sự/nguyên vật liệu (một chiều), cấp độ sạch của từng khu vực.

Hệ thống phụ trợ (Utility Systems):

Hệ thống xử lý nước sản xuất (quy trình xử lý, kiểm soát chất lượng nước).

Hệ thống điều hòa không khí (HVAC) và các thông số kiểm soát (nhiệt độ, độ ẩm, chênh áp).

Thiết bị: Danh mục thiết bị chính, quy trình hiệu chuẩn và bảo trì định kỳ.

5. Quản lý nguyên liệu và sản phẩm (Production and Materials Management)

Quản lý nguyên liệu: Quy trình mua hàng, kiểm nhập, lấy mẫu, cách ly (Quarantine) và cấp phát (Release).

Quy trình sản xuất: Tóm tắt quy trình gia công, pha chế, đóng gói.

Xử lý sản phẩm trung gian/bán thành phẩm: Quy định về mã lô (Batch number) và truy xuất nguồn gốc.

6. Kiểm soát chất lượng (Quality Control - QC)

Phòng kiểm nghiệm (Lab): Cơ sở vật chất, thiết bị kiểm nghiệm.

Hoạt động kiểm tra: Kiểm tra nguyên liệu đầu vào, kiểm tra trong quá trình (In-process control), kiểm tra thành phẩm.

Chương trình theo dõi độ ổn định: Quy định về lưu mẫu và kiểm tra độ ổn định.

7. Quản lý sự cố và thu hồi (Incidents, Complaints and Recall)

Phụ lục III
PHIẾU TỰ ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG CGMP-ASEAN
(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở:
Địa chỉ cơ sở:
Mã số định danh trên Hệ thống:
Ngày tự đánh giá:.....

I. DANH MỤC KIỂM SOÁT HÀNH ĐỘNG (CGMP-ASEAN)

Cơ sở tự rà soát thực tế tại nhà máy. Đánh dấu [X] vào các mục đã thực hiện.

Chương (theo Phụ lục I)	Nội dung cần thực hiện tại cơ sở (Trạng thái mục tiêu)	Đã xong
1. Nhân sự	Có sơ đồ tổ chức; tách biệt người nấu (SX) và người kiểm tra (QC); có hồ sơ đào tạo cho nhân viên mới.	[]
2. Đào tạo	Có kế hoạch đào tạo năm và bài kiểm tra kiến thức CGMP cho nhân viên trước khi vào dây chuyền.	[]
3. Nhà xưởng	Mặt bằng luồng 1 chiều (không nhiễm chéo); cửa tự đóng; hệ thống lọc khí (HVAC) vận hành ổn định.	[]
4. Thiết bị	Danh mục thiết bị đầy đủ; có tem hiệu chuẩn/kiểm định còn hạn trên máy đo (cân, nhiệt kế, pH-meter).	[]
5. Vệ sinh	Có quy trình vệ sinh; có bảng treo trạng thái (Đang vệ sinh/Sạch) trên bồn/máy; khu vực rác thải riêng biệt.	[]
6. Sản xuất	Có Hồ sơ lô (BMR) ghi nhận từng công đoạn (nguyên liệu, thời gian, người thực hiện, kiểm tra chéo IPC).	[]
7. Chất lượng	Có tủ lưu mẫu (đủ số lượng); nguyên liệu đầu vào có phiếu COA/kiểm nghiệm; có khu vực biệt trữ hàng lỗi.	[]
8. Khiếu nại	Có quy trình tiếp nhận khiếu nại và kịch bản thu hồi sản phẩm lỗi khi có sự cố.	[]

II. CAM KẾT

Tôi đại diện cơ sở sản xuất cam kết:

- Đã tự đánh giá** toàn bộ các tiêu chí tại Bảng trên và xác nhận các hạng mục [Đã xong] đều đã được thiết lập thực tế và **lưu trữ hồ sơ bằng chứng tại trụ sở**.
- Sẵn sàng xuất trình:** Toàn bộ hồ sơ (SOP, Nhật ký, COA, Bảng cấp nhân sự...) ngay khi Đoàn kiểm tra của cơ quan quản lý yêu cầu tại hiện trường.
- Chịu trách nhiệm:** Hoàn toàn trước pháp luật nếu thông tin tự khai báo là không đúng hoặc hồ sơ lưu trữ tại cơ sở không đáp ứng tiêu chuẩn.

Ngày ... tháng ... năm ...
**Đại diện pháp luật cơ
sở**
(Ký, đóng dấu)

anhmn.qld_Nguyen Ngoc Anh_26/05/2026 08:22:49

Phụ lục IV
PHIẾU ĐÁNH GIÁ ĐÁP ỨNG CGMP-ASEAN
(Dùng cho Thanh tra viên khi đánh giá tại cơ sở hoặc thẩm định hồ sơ)
(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Tên cơ sở:
Địa chỉ cơ sở:
Mã số định danh trên Hệ thống:
Ngày đánh giá:
Thanh tra viên:.....

I. HƯỚNG DẪN NGUYÊN TẮC ĐÁNH GIÁ (Ban hành kèm Phụ lục IV)

Để đảm bảo tính khách quan và thống nhất, Thanh tra viên khi thực hiện đánh giá (trực tiếp hoặc từ xa) phải tuân thủ 04 nguyên tắc sau:

1. Nguyên tắc "Bằng chứng là ưu tiên": Mọi ghi chú tại cột "Ghi chú & Bằng chứng kỹ thuật" phải dựa trên dữ liệu khách quan (tài liệu, ảnh chụp, thông số đo đạc thực tế, nhật ký vận hành). Không đánh giá dựa trên cảm tính hoặc lời nói của cơ sở.

2. Nguyên tắc "Rủi ro là trọng tâm": Thanh tra viên cần ưu tiên kiểm tra các hạng mục có nguy cơ cao ảnh hưởng trực tiếp đến an toàn người tiêu dùng (như hệ thống nước, kiểm soát vi sinh, Data Integrity). Các lỗi hành chính (sai sót trình bày văn bản) cần được phân biệt rõ với lỗi kỹ thuật.

3. Nguyên tắc "Tính toàn vẹn của hệ thống": Đánh giá phải xem xét tính kết nối của dữ liệu (ví dụ: nguyên liệu đầu vào -> sản xuất -> thành phẩm). Sự thiếu hụt hoặc đứt gãy trong hệ thống dữ liệu (Data Integrity) là cơ sở để nghi ngờ năng lực sản xuất của cơ sở.

4. Nguyên tắc "Phân loại theo ma trận": Kết luận Đạt/Không đạt phải dựa trên danh mục lỗi tại Phụ lục V. Việc kết luận Mức độ (1, 2, 3) là kết quả tất yếu của quá trình tổng hợp các khuyết tật theo đúng ma trận rủi ro.

II. NỘI DUNG VÀ KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ

STT	Nhóm nội dung kiểm tra	Tiêu chí chi tiết (Theo CGMP-ASEAN)	Đ/KĐ/NA	Mã lỗi	Ghi chú & Bằng chứng kỹ thuật
1	Hệ thống QMS	Cấu trúc, chức năng, trách nhiệm; Quy trình lấy mẫu & phê duyệt.			
2	Tổ chức nhân sự	Tính độc lập SX-QC; Trình độ, kinh nghiệm; Giám sát trực tiếp.			

3	Đào tạo CGMP	Kế hoạch đào tạo; Đánh giá hiệu quả sau đào tạo.			
4	Mặt bằng & Ô nhiễm chéo	Ngăn ngừa ô nhiễm; Phân tách khu vực; Luồng một chiều.			
5	Nhà xưởng & Phụ trợ	Kết cấu tường/trần/sàn; Hệ thống thoát nước; Hệ thống HVAC/Lab.			
6	Vệ sinh	Khám sức khỏe; Trang phục; Quản lý chất thải; Hóa chất diệt khuẩn.			
7	Thiết kế & Lắp đặt	Vật liệu thiết bị (Inox 316); Chống cháy nổ; Hiệu chuẩn thiết bị đo.			
8	Nguyên liệu & Nước	Kiểm soát chất lượng nước; Nhãn nguyên liệu; Biệt trữ hàng lỗi.			
9	Sản xuất & Số lô	Truy xuất nguồn gốc; Kiểm tra chéo (IPC); Hồ sơ sản xuất (BMR).			
10	Đóng gói & Dán nhãn	Dọn sạch dây chuyền; Kiểm tra ngẫu nhiên; Xử lý nhãn thừa.			
11	Tái xử lý & Trả lại	Đánh giá rủi ro tái xử lý; Kiểm soát hàng trả lại.			
12	Hệ thống tài liệu	Truy xuất hồ sơ lô; Sửa lỗi tài liệu; Công thức chủ (Master Formula).			
13	Tự đánh giá & Thu hồi	Tự thanh tra; Xử lý khiếu nại; Hồ sơ diễn tập thu hồi; Báo cáo cơ quan quản lý.			

III. TỔNG HỢP & KẾT LUẬN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA (Dành cho mục đích báo cáo nội bộ lên cấp có thẩm quyền)

1. Tổng hợp khuyết tật:

- Số lượng khuyết tật Nghiêm trọng (CR):
- Số lượng khuyết tật Nặng (MA):
- Số lượng khuyết tật Nhẹ (MI):

2. Nhận định chuyên môn: *(Thanh tra viên ghi tóm tắt các điểm mạnh, điểm yếu cốt lõi của hệ thống CGMP tại cơ sở)*

.....
.....

3. Kiến nghị xử lý:

- [] Đạt Mức độ 1 - Đề xuất cấp/duy trì.
- [] Đạt Mức độ 2 - Yêu cầu khắc phục (thời hạn: ngày).
- [] Mức độ 3 - Đình chỉ/Thu hồi (đề xuất biện pháp cụ thể.....).

Thanh tra viên

(Ký và ghi rõ họ tên)

Trưởng Đoàn kiểm tra

(Ký và ghi rõ họ tên)

PHỤ LỤC V
DANH MỤC CÁC TỒN TẠI PHỔ BIẾN KHI KIỂM TRA CGMP ASEAN
(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. KHUNG PHÂN LOẠI MỨC ĐỘ TỒN TẠI (KHUYẾT TẬT)

Để bảo đảm tính khách quan và phù hợp với thực tiễn quản lý tiên tiến, các tồn tại phát hiện tại hiện trường sẽ được đoàn kiểm tra đối chiếu, định giá rủi ro và xếp loại theo 04 cấp độ cụ thể sau:

Mức độ xếp loại	Định nghĩa mức độ rủi ro hệ thống / sản phẩm	Biện pháp xử lý đề xuất của Đoàn
Nghiêm trọng (Critical - CR)	Tồn tại có nguy cơ cao dẫn đến sản phẩm gây nguy hại trực tiếp đến sức khỏe người tiêu dùng, hoặc vi phạm nghiêm trọng tính chính trực của dữ liệu (Data Integrity).	Yêu cầu cơ sở lập tức TẠM DỪNG hoạt động sản xuất trên dây chuyền/khu vực liên quan; tiến hành các biện pháp khẩn cấp nhằm kiểm soát rủi ro.
Nặng (Major - MA)	Lỗi không mang tính nghiêm trọng nhưng có khả năng ảnh hưởng đến chất lượng, tính đồng đều của lô sản phẩm; hoặc thể hiện sự thiếu hụt lớn trong việc tuân thủ quy trình.	Yêu cầu cơ sở lập hồ sơ hành động khắc phục và phòng ngừa (CAPA) gửi báo cáo trong vòng 15-30 ngày. Xem xét đình chỉ nếu số lỗi vượt ngưỡng kiểm soát.
Nhẹ (Minor - MI)	Tồn tại mang tính cục bộ, hành chính hoặc lỗi kỹ thuật nhỏ, không trực tiếp tác động làm suy giảm hoặc thay đổi chất lượng của thành phẩm mỹ phẩm.	Ghi nhận biên bản, yêu cầu cơ sở chủ động khắc phục nội bộ hoặc bổ sung báo cáo cải tiến mà không cần thiết phải tiến hành tái kiểm tra hiện trường.
Khuyến cáo (Rec. - RE)	Các điểm chưa tối ưu hóa. Cơ sở đã đáp ứng tiêu chuẩn tối thiểu quy định, tuy nhiên cần cải tiến nâng cao để tiệm cận với mô hình thực hành tốt của quốc tế.	Khuyến khích cơ sở xem xét, lồng ghép vào kế hoạch nâng cấp công nghệ và hệ thống quản lý chất lượng định kỳ hàng năm.

II. DANH MỤC CÁC TỒN TẠI CHI TIẾT THEO CẤU TRÚC GIÁM SÁT SẢN XUẤT

STT	Hạng mục	Mô tả tồn tại / khuyết tật phát hiện tại hiện trường	Tham chiếu Phụ lục VI	Xếp loại rủi ro	Biện pháp nghiệp vụ của Đoàn kiểm tra
1	Nhân sự	Bộ phận Sản xuất và Bộ phận Kiểm soát chất lượng (QC) do cùng một người đứng tên điều hành hoặc	Mục 2.1.1	Nặng	Yêu cầu kiểm tra Biên bản phân công công việc, sơ đồ nhân sự thực tế và chữ

		quản lý chung, không độc lập về chức năng chịu trách nhiệm.			ký kiểm tra chéo trên hồ sơ lô.
2	Hệ thống chất lượng	Trưởng phòng QC không có quyền quyết định cuối cùng trong việc phê duyệt/từ chối nguyên liệu hoặc thành phẩm (bị áp lực từ ban điều hành xuất xưởng sản phẩm sớm).	Mục 2.1.3	Nghiêm trọng	Kiểm tra đối chiếu ngày xuất kho thực tế của các lô thành phẩm thương mại với ngày ký ban hành Phiếu kết quả kiểm nghiệm nội bộ.
3	Nhân sự	Nhân sự dây chuyền pha chế hoặc phòng kiểm nghiệm chưa từng được đào tạo về CGMP ASEAN hoặc đào tạo hình thức, không có bài đánh giá năng lực sau đào tạo.	Mục 2.2	Nặng	Phỏng vấn trực tiếp 1-2 công nhân tại hiện trường về quy trình vệ sinh hoặc dọn sạch dây chuyền để đối chiếu năng lực.
4	Hệ thống tài liệu	Phát hiện bằng chứng làm giả, tẩy xóa hoặc ghi không đủ liệu (ghi trước số liệu, ngày tháng) trong hồ sơ lô sản xuất hoặc nhật ký phân tích (Vi phạm Data Integrity).	Mục 8.1	Nghiêm trọng	Kiểm tra kỹ các lỗi sửa bằng bút xóa, các phần ghi đề không ký xác nhận, hoặc ngày ghi chép không logic với ca làm việc thực tế.
5	Hệ thống tài liệu	Hệ thống quy trình thao tác chuẩn (SOP) có đầy đủ nhưng chưa được rà soát cập nhật định kỳ hoặc bổ sung các biểu mẫu theo văn bản quy phạm pháp luật mới.	Mục 8.1	Khuyến cáo	Khuyến nghị đơn vị ban hành lịch trình rà soát định kỳ hệ thống tài liệu kiểm soát nội bộ hàng năm nhằm hạn chế sai lỗi lỗi thời.
6	Nhà xưởng	Thiết kế nhà xưởng không theo nguyên tắc một chiều, có sự giao cắt (bắt chéo dòng) giữa đường đi của nguyên liệu sạch và rác thải/bán thành phẩm.	Mục 3.5	Nặng	Đánh giá trực tiếp luồng di chuyển vật tư và nhân sự tại hiện trường dựa trên bản vẽ Layout và thực tế vận hành dây chuyền.
7	Nhà xưởng	Khu vực sản xuất thông trực tiếp với nhà vệ sinh, phòng thay đồ, hoặc có cửa mở thẳng ra môi trường bên ngoài mà không có chốt gió (Airlock)/màn che côn trùng.	Mục 3.4	Nặng	Kiểm tra hướng mở cửa, độ kín của các phòng đệm và trạng thái hoạt động thực tế của hệ thống bẫy/đèn bắt côn trùng tại các lối vào.
8	Nhà xưởng	Bề mặt tường, trần tại khu vực pha chế bám bụi bẩn, bong tróc sơn, hoặc sàn nhà bị đọng nước cục bộ, không	Mục 3.6, 3.7	Nặng	Quan sát kỹ bề mặt tiếp giáp, các phào bo góc chân tường và chân các máy gia công lớn nơi tích

		dốc đều về phía hòng thoát sàn khu vực.			tự độ ẩm cao dễ phát sinh mầm bệnh.
9	Vệ sinh	Hệ thống thoát nước khu gia công là kênh hở, không có thiết bị bẫy ngăn mùi đảo ngược và không có lưới chặn chuột, côn trùng từ hệ thống cống ngầm.	Mục 3.7	Nặng	Kiểm tra cấu tạo các hòng thoát sàn thực tế, đặc biệt tại khu vực vệ sinh dụng cụ sản xuất và bồn chứa bán thành phẩm.
10	Vệ sinh	Phát hiện vết tích động vật gây hại (phân chuột, gián hoặc côn trùng chết) trong khu vực cân trung tâm hoặc khu vực tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm chưa đóng gói.	Mục 3.1	Nghiêm trọng	Kiểm tra nhật ký kiểm soát côn trùng, các vị trí đặt bả/bẫy; rà soát kỹ các góc khuất, hốc kỹ thuật trong tổng kho nguyên liệu.
11	Vệ sinh	Biển nhãn nhận diện trạng thái tại các phòng sạch hoặc trên bồn chứa (Đang sản xuất/Chờ vệ sinh/Sạch) bị thiếu, nhầm lẫn hoặc không cập nhật đúng thực tế ca chạy.	Mục 4.2.1	Nhẹ	Nhắc nhở cơ sở khắc phục ngay tại chỗ, cập nhật và dán bổ sung nhãn trạng thái chính xác ngay thời điểm kiểm tra hiện trường.
12	Vệ sinh	Cơ sở chưa tối ưu hóa việc phân loại rác thải tại nguồn ở một số vị trí hành chính phụ trợ, mặc dù rác thải tổng thể vẫn được nhà máy thu gom và chuyển đi hàng ngày.	Mục 5.2.3	Khuyến cáo	Khuyến nghị bố trí thêm hệ thống thùng rác có mã màu biệt định rõ ràng để nâng cao ý thức phân loại môi trường tự động.
13	Thiết bị	Bề mặt thiết bị tiếp xúc trực tiếp với sản phẩm (bồn khuấy, cánh khuấy) bị hoen gỉ, bong tróc lớp mạ bảo vệ, hoặc sử dụng vật liệu có khả năng phản ứng với hóa chất.	Mục 4.1.1	Nặng	Yêu cầu xuất trình chứng nhận vật liệu Inox đạt chuẩn (COA chuẩn SUS316). Nếu là dây chuyền sản xuất sản phẩm cho trẻ em, có thể nâng lên Nghiêm trọng.
14	Thiết bị	Phát hiện dầu bôi trơn kỹ thuật từ trục cánh khuấy của bồn gia công lớn bị rò rỉ, nhỏ giọt trực tiếp vào trong bán thành phẩm đang pha chế.	Mục 4.1.2	Nghiêm trọng	Yêu cầu dừng ngay công đoạn, kiểm tra thiết kế bồn khuấy và việc sử dụng dầu bôi trơn cấp thực phẩm (Food grade) bảo đảm an toàn tiêu dùng.
15	Thiết bị	Các thiết bị đo lường cốt lõi (cân phân tích phòng Lab, cân định lượng nguyên liệu, đồng hồ áp, nhiệt kế) đã quá hạn hiệu chuẩn	Mục 4.3	Nặng	Kiểm tra thời hạn ghi trên tem hiệu chuẩn dán trực tiếp trên từng thiết bị và đối chiếu thời hạn trong

		(Calibration) nhưng vẫn dùng.			sổ theo dõi hiệu chuẩn nội bộ.
16	Thiết bị	Sử dụng khí nén thổi trực tiếp để làm sạch bụi trên thiết bị hoặc nền nhà tại khu vực sản xuất sản phẩm phân bột, gây phát tán bụi mịn và tăng nguy cơ ô nhiễm chéo.	Mục 5.3.3	Nặng	Yêu cầu cơ sở thay đổi biện pháp vệ sinh sang phương pháp hút chân không kín hoặc lau ướt để kiểm soát tốt bụi mịn lơ lửng.
17	Sản xuất	Hệ thống xử lý nước sản xuất không có quy trình vận hành và khử trùng định kỳ, hoặc kết quả test vi sinh mẫu nước định kỳ vượt ngưỡng nhưng không có biện pháp khắc phục.	Mục 6.1.1	Nghiêm trọng	Nước là thành phần dung môi lớn nhất. Lỗi vi sinh nước có nguy cơ làm hỏng hàng loạt lô. Yêu cầu kiểm tra toàn bộ nhật ký bảo dưỡng hệ thống cấp nước.
18	Sản xuất	Sử dụng nguyên liệu thô đã hết hạn sử dụng hoặc nguyên liệu không rõ nguồn gốc xuất xứ, không có phiếu kiểm nghiệm COA gốc của nhà sản xuất để chạy sản phẩm.	Mục 6.1.2	Nghiêm trọng	Kiểm tra thẻ kho, nhãn hạn dùng vật tư trong kho đối chiếu trực tiếp với Nhật ký cân của hồ sơ lô sản xuất tương ứng.
19	Đóng gói	Không thực hiện hoặc thực hiện không đúng quy trình 'Dọn sạch dây chuyền' (Line Clearance) trước khi chạy lô mới, dẫn đến sót nhãn mác, bao bì của sản phẩm cũ.	Mục 6.7.1	Nặng	Nguy cơ cao gây nhầm lẫn nhãn mác sản phẩm (sai lệch thông tin pháp lý nghiêm trọng). Kiểm tra biên bản dọn dây chuyền trong hồ sơ lô.
20	QC	Thực hiện tái xử lý (Rework) một lô sản phẩm bị lỗi (vượt giới hạn vi sinh hoặc lệch pH) nhưng không có quy trình chuẩn, không đánh giá rủi ro và thiếu phê duyệt của QC.	Mục 7.2	Nặng	Kiểm tra các báo cáo sự cố (Deviation) và hồ sơ các lô sản phẩm có sản lượng thành phẩm thực tế biến động bất thường so với lý thuyết.
21	QC	Phòng kiểm nghiệm (Lab) của cơ sở không lưu mẫu thành phẩm, hoặc số lượng mẫu lưu không đủ để thực hiện lại ít nhất 2 lần kiểm nghiệm toàn bộ các chỉ tiêu công bố.	Mục 6.1.2	Nặng	Kiểm tra thực tế kho lưu mẫu, điều kiện nhiệt độ kho mẫu và quy trình quản lý/hủy mẫu lưu định kỳ của phòng Lab.
22	Hồ sơ lô	Hồ sơ lô sản xuất (BMR) bị bỏ trống nhiều mục cốt lõi (không ghi khối lượng cân thực tế, thiếu chữ ký giám	Mục 8.1	Nặng	Yêu cầu kết xuất ngẫu nhiên hồ sơ lô của 2 sản phẩm bất kỳ đang lưu thông thương mại để đánh

		sát kiểm tra chéo, bỏ trống thời gian gia công).			giá tổng thể tính hoàn chỉnh của hồ sơ giấy.
23	Hồ sơ lô	Công thức chủ (Master Formula) bị thay đổi hàm lượng hoặc thành phần hoạt chất chính nhưng không thông qua quy trình kiểm soát thay đổi (Change Control) của nhà máy.	Mục 8.2	Nặng	Đối chiếu công thức đang pha chế thực tế trong hồ sơ lô với Công thức gốc đã đăng ký bản quyền và phê duyệt lưu hành.
24	Khiếu nại	Cơ sở nhận được phản hồi/khiếu nại của khách hàng về sản phẩm gây dị ứng nghiêm trọng nhưng không lập hồ sơ điều tra nguyên nhân và báo cáo cơ quan quản lý.	Mục 10.3	Nghiêm trọng	Kiểm tra kỹ sổ theo dõi khiếu nại khách hàng, tổng đài chăm sóc và hệ thống email tiếp nhận phản hồi của doanh nghiệp.
25	Thu hồi	Cơ sở không thiết lập quy trình thu hồi sản phẩm lỗi, hoặc khi có lệnh thu hồi từ cơ quan quản lý, không tiến hành đối chiếu số lượng phân phối và số lượng thu hồi.	Mục 11	Nặng	Yêu cầu cơ sở chứng minh năng lực thu hồi thông qua các báo cáo thực tế hoặc hồ sơ tổ chức diễn tập thu hồi giả định định kỳ hàng năm.

Phụ lục VI
MẪU BIÊN BẢN KIỂM TRA ĐÁP ỨNG, DUY TRÌ ĐÁP ỨNG
CGMP-ASEAN

(Dùng cho Đoàn kiểm tra tại cơ sở)

(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. THÔNG TIN CHUNG

- **Cơ sở sản xuất:**
- **Địa điểm kiểm tra:**
- **Thời gian:** Từ giờ đến giờ, ngày .../.../....
- **Thành phần Đoàn kiểm tra:**
- **Đại diện cơ sở:**

2. PHẠM VI & NỘI DUNG KIỂM TRA

Kiểm tra việc đáp ứng các tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN) theo các chương quy định tại Phụ lục I Thông tư số .../2026/TT-BYT.

3. KẾT QUẢ KIỂM TRA CHI TIẾT

(Đoàn kiểm tra ghi nhận các điểm tuân thủ và các tồn tại/khuyết tật phát hiện thực tế)

Hạng mục	Điểm mạnh (Tuân thủ)	Tồn tại/Khuyết tật (Mô tả bằng chứng)	Mức độ lỗi (CR/MA/MI)
Hệ thống chất lượng & Tổ chức			
Nhân sự & Đào tạo			
Nhà xưởng & Thiết bị			
Sản xuất & Chất lượng			
Khiếu nại & Thu hồi			

4. NHẬN ĐỊNH CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

- **Đánh giá về tính toàn vẹn dữ liệu (Data Integrity):**
.....
- **Đánh giá rủi ro tổng quát đối với chất lượng sản phẩm:**
.....

5. KIẾN NGHỊ CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

Dựa trên kết quả kiểm tra, Đoàn kiểm tra kiến nghị Cục trưởng Cục Quản lý Dược xem xét quyết định:

- **Kết quả dự kiến:**
 - [] Cơ sở đáp ứng CGMP-ASEAN, kiến nghị cấp/duy trì chứng nhận.
 - [] Cơ sở chưa đáp ứng hoàn toàn, yêu cầu khắc phục các lỗi (MA/MI) trước khi xem xét cấp chứng nhận.
 - [] Cơ sở không đáp ứng tiêu chuẩn (có lỗi CR), đề nghị tạm dừng/đình chỉ hoạt động.

- Thời hạn khắc phục (nếu có):

.....

6. XÁC NHẬN

Biên bản này được lập thành 02 bản, có giá trị làm căn cứ kỹ thuật để Đoàn báo cáo trình Cục trưởng Cục Quản lý Dược xem xét, quyết định. Đại diện cơ sở đã đọc, hiểu và thống nhất các nội dung ghi nhận tại biên bản.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA

(Ký, ghi rõ họ tên)

anhnn.qld_Nguyen Ngoc Anh 23/05/2023 18:23:38

Phụ lục VII
MẪU BIÊN BẢN KIỂM TRA ĐÁP ỨNG,
DUY TRÌ ĐÁP ỨNG CGMP-ASEAN

(Đánh giá từ xa / Đánh giá trên hồ sơ)

(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. THÔNG TIN CHUNG

- **Cơ sở sản xuất:**
- **Mã số định danh trên Hệ thống:**
- **Thời gian đánh giá hồ sơ:** Từ ngày .../.../.... đến ngày .../.../....
- **Thành phần Đoàn kiểm tra:**

2. PHẠM VI ĐÁNH GIÁ

Đánh giá sự đáp ứng các tiêu chuẩn CGMP-ASEAN thông qua hồ sơ, tài liệu, dữ liệu điện tử do cơ sở cung cấp trên Hệ thống quản lý trực tuyến.

3. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ HỒ SƠ

Nhóm hồ sơ	Nội dung kiểm tra đối chiếu	Trạng thái (Đủ/Thiếu/Chưa rõ)	Yêu cầu bổ sung/Giải trình
Hồ sơ Pháp lý & QMS	Sở tay chất lượng, Sơ đồ tổ chức, các SOP cốt lõi.		
Hồ sơ Nhân sự	Bằng cấp, Chứng chỉ đào tạo CGMP, Khám sức khỏe.		
Hồ sơ Hạ tầng	Layout, Hồ sơ vận hành/bảo trì hệ thống HVAC, nước.		
Hồ sơ Thiết bị	Danh mục thiết bị, Hồ sơ hiệu chuẩn/kiểm định.		
Hồ sơ Sản xuất	Hồ sơ lô mẫu, Quy trình sản xuất, Nhật ký sản xuất.		
Hồ sơ Chất lượng	COA nguyên liệu, Hồ sơ lưu mẫu, Kết quả kiểm nghiệm.		
Hồ sơ Hệ thống	Hồ sơ khiếu nại, Nhật ký tự thanh tra, Báo cáo thu hồi.		

4. NHẬN ĐỊNH CỦA ĐOÀN KIỂM TRA (Dựa trên dữ liệu hồ sơ)

- Tính đồng nhất của dữ liệu:

.....

- Các điểm cần làm rõ (Yêu cầu cơ sở cung cấp thêm):

.....

5. KIẾN NGHỊ CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

- Kết quả dự kiến:

[] Hồ sơ đầy đủ, đáp ứng CGMP, kiến nghị cấp/duy trì chứng nhận.

[] Hồ sơ chưa đầy đủ, yêu cầu cơ sở giải trình/bổ sung tài liệu.

[] Hồ sơ không đạt yêu cầu/có dấu hiệu gian lận dữ liệu, kiến nghị đánh giá trực tiếp.

6. XÁC NHẬN

Biên bản này được lập thành 02 bản (hoặc xác nhận điện tử), làm căn cứ kỹ thuật trình Cục trưởng Cục Quản lý Dược xem xét.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA

(Ký, ghi rõ họ tên)

Phụ lục VIII
MẪU BÁO CÁO KIỂM TRA (ĐÁP ỨNG CGMP-ASEAN)
(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

I. TÓM TẮT ĐÁNH GIÁ (EXECUTIVE SUMMARY)

Cơ sở sản xuất:

Địa chỉ:

Mã số định danh:

Ngày kiểm tra:

Hình thức kiểm tra: (Tích chọn)

☐ Cấp mới (Lần đầu): Đánh giá cơ sở mới hoặc dây chuyền sản xuất mới.

☐ Duy trì: Đánh giá định kỳ theo thời hạn hiệu lực của chứng nhận.

☐ Đột xuất: Đánh giá phát sinh do phản ánh, khiếu nại hoặc sau sự cố.

Phạm vi: ☐ Toàn diện (Toàn bộ hệ thống) / ☐ Từng phần (Dây chuyền cụ thể:)

Kết luận chung: Cơ sở ☐ Đạt / ☐ Cần khắc phục / ☐ Không đạt.

Tóm lược: (Đoàn kiểm tra tóm tắt những điểm mạnh nhất và những rủi ro trọng yếu nhất phát hiện trong đợt kiểm tra).

II. CHI TIẾT ĐÁNH GIÁ KỸ THUẬT THEO CHƯƠNG CGMP

1. Hệ thống QMS & Tổ chức: Đánh giá hiệu lực của QMS; sự độc lập của bộ phận QC; tính hiệu quả của các quy trình cốt lõi.

2. Nhân sự & Đào tạo: Đánh giá năng lực thực tế của nhân sự chủ chốt; hiệu quả của việc đào tạo CGMP so với kỹ năng thực hành tại chỗ.

3. Nhà xưởng & Thiết bị: Phân tích luồng 1 chiều; hiệu quả của hệ thống HVAC/nước; rủi ro ô nhiễm chéo; tính trơ của thiết bị.

4. Sản xuất & Chất lượng: Đánh giá độ tin cậy của Hồ sơ lô (BMR); quy trình kiểm tra IPC; việc kiểm soát nguyên liệu đầu vào và lưu mẫu.

5. Hệ thống khiếu nại & Thu hồi: Đánh giá khả năng ứng phó khi có sự cố chất lượng.

III. ĐÁNH GIÁ TÍNH TOÀN VỆ DỮ LIỆU (DATA INTEGRITY)

Thanh tra viên đánh giá rủi ro về tính xác thực của dữ liệu:

- Hệ thống ghi chép (giấy/điện tử) có bị can thiệp không?
- Các nhật ký sản xuất/phân tích có khớp với thực tế vận hành không?

IV. TỔNG HỢP CÁC TỒN TẠI (CAPA LIST)

- Tổng số lỗi phát hiện: CR: ... ; MA: ... ; MI: ...
- Bảng chi tiết các nội dung cần khắc phục (kèm thời hạn và yêu cầu kỹ thuật chi tiết).

V. NHẬN ĐỊNH VÀ KIẾN NGHỊ

• **Nhận định:** (Đoàn kiểm tra đánh giá mức độ rủi ro đối với chất lượng sản phẩm và an toàn người tiêu dùng).

• **Kiến nghị:** Kính trình Cục trưởng xem xét việc: [Cấp/Duy trì/Yêu cầu khắc phục/Từ chối] chứng nhận CGMP-ASEAN cho cơ sở.

VI. XÁC NHẬN CỦA CƠ SỞ

Tôi đại diện cơ sở sản xuất đã đọc, hiểu và xác nhận các dữ kiện (facts) nêu trong Báo cáo này là đúng với thực tế tại cơ sở. Việc ký xác nhận này không đồng

nghe với việc cơ sở đồng ý với các nhận định chủ quan của Đoàn kiểm tra, nhưng xác nhận các thông tin kỹ thuật được ghi chép là chính xác.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA
(Ký, ghi rõ họ tên)

anhnn.qld_Nguyen Ngoc Anh_26/05/2026 09:22:39

PHỤ LỤC IX
MẪU BÁO CÁO HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC VÀ PHÒNG NGỪA (CAPA)
(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. THÔNG TIN CHUNG

- Cơ sở sản xuất:
- Mã số báo cáo: (Liên kết với mã Biên bản kiểm tra)
- Ngày báo cáo: / /

2. CHI TIẾT CÁC TỒN TẠI (Dựa trên Biên bản kiểm tra)

STT	Tồn tại/Khuyết tật (Trích từ BBKT)	Mức độ	Phân tích nguyên nhân gốc rễ (Root Cause Analysis)	Hành động khắc phục (Sửa lỗi tức thì)	Hành động phòng ngừa (Chống tái diễn)	Người chịu trách nhiệm	Thời hạn hoàn thành
1	VD: Thiết bị đo quá hạn	MA	Thiếu quy trình quản lý thiết bị đầu cuối	Gửi đi hiệu chuẩn lại ngay	Thiết lập cảnh báo tự động trên hệ thống 30 ngày trước khi hết hạn	Trưởng QC /
2

3. PHÂN TÍCH NGUYÊN NHÂN GỐC RỄ (Bắt buộc đối với lỗi CR & MA)

Cơ sở sử dụng phương pháp (5 Whys / Ishikawa/...) để giải trình tại sao tồn tại này xảy ra.

.....

....

4. ĐÁNH GIÁ CỦA CƠ SỞ VỀ TÁC ĐỘNG CỦA LỖI

- Lô sản phẩm nào đã chịu ảnh hưởng bởi lỗi này? (Liệt kê số lô):
.....
- Cơ sở đã có biện pháp xử lý đối với sản phẩm bị ảnh hưởng chưa?
.....

5. XÁC NHẬN CỦA ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

Tôi cam kết các thông tin và hành động nêu trên là trung thực, phản ánh đúng kế hoạch khắc phục của cơ sở. Cơ sở sẽ chịu hoàn toàn trách nhiệm nếu các hành động phòng ngừa không được thực hiện đúng cam kết.

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

NGÀY XÁC NHẬN
.../.../...

anhnn.qld_Nguyen Ngoc Anh_26/05/2026 08:22:49

Phụ lục X
PHIẾU ĐÁNH GIÁ/PHẢN HỒI BÁO CÁO KHẮC PHỤC (CAPA
ASSESSMENT)

(Dùng cho Đoàn kiểm tra sau khi nhận báo cáo từ cơ sở)

(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. THÔNG TIN CHUNG

- Cơ sở sản xuất:
- Mã số Biên bản/Báo cáo gốc:
- Ngày nhận báo cáo CAPA của cơ sở: / /

2. ĐÁNH GIÁ CHI TIẾT CÁC HÀNH ĐỘNG KHẮC PHỤC

STT	Tồn tại (Trích)	Đánh giá của Đoàn (Đạt/Chưa đạt)	Nhận xét chi tiết (Lý do đạt/chưa đạt)	Bằng chứng cần bổ sung
1	Ví dụ: Lỗi hiệu chuẩn	Đạt	Đã có chứng chỉ hiệu chuẩn hợp lệ	Không
2	Ví dụ: Lỗi đào tạo	Chưa đạt	Chưa có bài kiểm tra năng lực thực tế	Cần gửi đề thi & bài test mẫu

3. TỔNG KẾT & QUYẾT ĐỊNH CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

- **Tổng hợp:**
 - Số tồn tại đã khắc phục xong:
 - Số tồn tại cần bổ sung thêm:
- **Kết luận của Đoàn kiểm tra:**
 - ☐ **Chấp nhận báo cáo CAPA:** Cơ sở đã thực hiện đúng và đầy đủ các cam kết.
 - ☐ **Yêu cầu bổ sung/Giải trình lại:** Báo cáo chưa làm rõ nguyên nhân gốc rễ hoặc hành động khắc phục không phù hợp. Yêu cầu gửi lại trong vòng ngày.
 - ☐ **Kiểm tra bổ sung tại hiện trường:** Do tính chất tồn tại nghiêm trọng (CR), yêu cầu cơ sở đăng ký kiểm tra thực tế để xác nhận hiệu quả khắc phục.

4. Ý KIẾN CỦA ĐOÀN KIỂM TRA

.....

.....

.....

.....

Thanh tra viên

(Ký và ghi rõ họ tên; ngày thực hiện)

Trưởng Đoàn kiểm tra

(Ký và ghi rõ họ tên; ngày thực hiện)

Phụ lục XI
MẪU BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG VÀ DUY TRÌ ĐÁP ỨNG CGMP-ASEAN
(Định kỳ hàng năm)

(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

Kính gửi:

1. THÔNG TIN CHUNG

- Tên cơ sở:
- Giấy chứng nhận/Quyết định số: Ngày cấp: .../.../....
- Kỳ báo cáo: Năm

2. BÁO CÁO HOẠT ĐỘNG SẢN XUẤT

- Danh mục sản phẩm đã sản xuất trong năm: (Liệt kê các dòng mỹ phẩm chính).
- Sản lượng ước tính:
- Các thay đổi lớn (Change Control): (Báo cáo về thay đổi mặt bằng, dây chuyền, công nghệ, nhân sự chủ chốt).

3. TÌNH HÌNH DUY TRÌ CGMP

- Các đợt tự thanh tra nội bộ: (Số lần tự thanh tra, các tồn tại chính đã phát hiện và kết quả khắc phục).
- Đào tạo CGMP: (Số khóa đào tạo, số lượng nhân sự tham gia).
- Kết quả kiểm nghiệm: (Tóm tắt kết quả kiểm nghiệm sản phẩm, sự ổn định chất lượng).

4. CÁC SỰ CỐ VÀ KHIẾU NẠI TRONG NĂM

- Sự cố chất lượng/Độ lệch (Deviation): (Danh mục các sự cố lớn đã phát sinh và biện pháp xử lý).
- Khiếu nại khách hàng: (Số lượng khiếu nại, nội dung chính, kết quả giải quyết).
- Thu hồi sản phẩm: (Báo cáo nếu có đợt thu hồi hoặc diễn tập thu hồi).

5. CAM KẾT CỦA CƠ SỞ

- Cơ sở cam kết tiếp tục duy trì các điều kiện về CGMP-ASEAN theo đúng quy định. Mọi thông tin báo cáo là trung thực và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của dữ liệu.

NGÀY BÁO CÁO

.../.../....

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ

(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Phụ lục XII
MẪU HỒ SƠ KIỂM SOÁT THAY ĐỔI (CHANGE CONTROL)
(Cơ sở sản xuất phải thiết lập và lưu trữ hồ sơ này để xuất trình khi Thanh tra viên yêu cầu)
(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. THÔNG TIN CHUNG

- Số hồ sơ thay đổi: Ngày đề xuất: / /
- Loại thay đổi: ☐ Thiết bị ☐ Quy trình/SOP ☐ Nguyên liệu ☐ Nhân sự chủ chốt ☐ Mặt bằng/Nhà xưởng

2. MÔ TẢ THAY ĐỔI

- Mô tả hiện trạng:
- Nội dung thay đổi chi tiết:
- Lý do thay đổi:

3. ĐÁNH GIÁ RỦI RO (Do cơ sở tự thực hiện)

- Phân tích tác động: (Thay đổi này có ảnh hưởng đến chất lượng, độ ổn định hay tính an toàn của sản phẩm không?)
 - ☐ Có ảnh hưởng ☐ Không ảnh hưởng
- Hành động giảm thiểu rủi ro: (Cần làm gì để đảm bảo thay đổi không gây lỗi?)
 -

4. PHÊ DUYỆT CỦA CÁC BỘ PHẬN

- Đại diện bộ phận SX: (Ký, ngày / /)
- Đại diện bộ phận QC (Đánh giá chất lượng): (Ký, ngày / /)
- Trưởng bộ phận QA (Phê duyệt cuối cùng): (Ký, ngày / /)

5. KẾT QUẢ TRIỂN KHAI VÀ XÁC NHẬN (Đóng vòng)

- Ngày triển khai thực tế: / /
- Đánh giá hiệu quả sau thay đổi: (Có đạt mục tiêu không? Có phát sinh lỗi không?)
 -
- Người kiểm tra xác nhận (QA):

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

Phụ lục XIII
BIÊN BẢN NIÊM PHONG/BÀN GIAO HIỆN TRƯỜNG
(Dùng trong trường hợp đình chỉ dây chuyền/khu vực sản xuất do vi phạm nghiêm trọng)
(Kèm theo Thông tư số .../2026/TT-BYT ngày ... tháng ... năm 2026 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

1. THÔNG TIN CƠ SỞ

- **Cơ sở sản xuất:**
- **Địa chỉ:**
- **Mã số định danh:**

2. ĐỐI TƯỢNG NIÊM PHONG/BÀN GIAO

- **Đối tượng:** [] Dây chuyền sản xuất [] Khu vực kho [] Thiết bị (Tên:)
- **Số lượng/Tình trạng:**
- **Lý do niêm phong:** Phát hiện vi phạm nghiêm trọng tại Biên bản kiểm tra số: ngày .../.../....

3. CHI TIẾT THỰC HIỆN NIÊM PHONG

- **Thời điểm niêm phong:** giờ, ngày .../.../....
- **Vị trí niêm phong:**
- **Số hiệu/Ký hiệu tem niêm phong:**
- **Đại diện Đoàn kiểm tra (người dán niêm phong):**

4. BÀN GIAO VÀ CAM KẾT BẢO QUẢN

- Đoàn kiểm tra bàn giao hiện trường/dây chuyền đã niêm phong cho đại diện cơ sở chịu trách nhiệm bảo quản nguyên trạng.
- Cơ sở sản xuất cam kết:
 1. Không tự ý tháo dỡ, can thiệp hoặc làm rách tem niêm phong.
 2. Chỉ được phép mở niêm phong khi có Quyết định bằng văn bản của Cục trưởng Cục Quản lý Dược hoặc Trưởng Đoàn kiểm tra.
 3. Chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật nếu làm mất mát, hư hỏng hoặc thay đổi hiện trạng đối tượng đã niêm phong.

5. CÁC THÀNH PHẦN KÝ XÁC NHẬN

ĐẠI DIỆN CƠ SỞ
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)

NGƯỜI CHỨNG KIẾN
(Ký, ghi rõ họ tên)

TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA
(Ký, ghi rõ họ tên)