PHỤ LỤC 1

(Ban hành kèm theo Thông tư số 29/2020/TT-BYT ngày 31/12/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

MẪU PHIẾU CÔNG BỐ SẢN PHẨM MỸ PHẨM

Phụ lục số 01-MP

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

Ngày cấp số tiếp nhận (Date acknowledged): 18 -01- 2022

Số tiếp nhận Phiếu công bố (Product Notification No):

000176 /22/CBMP-HCM

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

TUQ.GIÁM ĐỐC

TRƯỞNG PHÒNG QUẢN LÝ DỊCH VỤ Y TẾ

SỞ Y TẾ

Phạm Thị Thanh Huyền

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)

G	Y	N	O	F	A	R																			

1.2. Tên sản phẩm (Product Name)

G	Y	N	O	F	A	R																			

1.3. Danh sách các dạng hoặc màu (List of Variants or Shade). Tên (Names)

_____

_____

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 hóa 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 rửa tay, 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 để tắm (muối, sữa, xà phòng, dầu, gel,..)

Bath or shower preparations (salts, lotions, foams, soaps, oils. gels, etc)

□ Sản phẩm tẩy lông

Depilatories

□ Sản phẩm khử mùi và chống mùi (giảm mùi mồ hôi)

Deodorants and anti-perspirants

□ Sản phẩm chăm sóc tóc (Đề nghị đánh dấu vào dạng sản phẩm cụ thể bên dưới)

Hair care products (Please stick on specific product type below)

- □ 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 dưỡng 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 cho 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 chăm sóc răng và miệng

Products for care of the teeth and the mouth

□ Sản phẩm dùng để chăm sóc và trang 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)

Others (please specify)

3. Mục đích sử dụng (Intended use)

- Vệ sinh cơ quan sinh dục ngoài.

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

☑Dạng đơn lẻ (Single product)

□ Một nhóm các màu (Arange 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 CÔNG TY SẢN XUẤT/ĐÓNG GÓI/XUẤT KHẨU
PARTICULARS OF MANUFACTURER(S)/ASSEMBLER(S)/EXPORTER

5. Tên công ty sản xuất (Name of manufacturer) (Liệt kê tất cả các công ty sản xuất, trong trường hợp nhiều công ty tham gia vào quá trình chế biến sản phẩm)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

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

1/67 NGUYỄN VĂN QUÁ PHƯỜNG
ĐÔNG HƯNG THUẬN QUẬN 12 THÀNH
PHỐ HỒ CHÍ MINH
Country VIỆT NAM

Tel: 84-28-37190074	Fax: 84-28-37190072

6. Tên công ty đóng gói (Đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Có thể đánh dấu nhiều hơn 01 ô) (Name of assembler (Please tick accordingly. May tick more than one box)):

☑ Đóng gói chính
Primary assembler

☑ Đóng gói thứ cấp
Secondary assembler

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

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

1/67 NGUYỄN VĂN QUÁ PHƯỜNG
ĐÔNG HƯNG THUẬN QUẬN 12 THÀNH
PHỐ HỒ CHÍ MINH
Country VIỆT NAM

Tel: 84-28-37190074	Fax: 84-28-37190072

7. Tên nước xuất khẩu (Đề nghị đánh dấu vào mục thích hợp. Chỉ áp dụng đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu) (Name of exporting country (Please tick accordingly. Only apply to imported cosmetic products)):

Country

Sản phẩm mỹ phẩm được lưu hành tự do tại (Cosmetic product(s) are free sold in):

- Nước xuất khẩu (Exporting country): □
- Nước sản xuất (Manufacturing country) □

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

8. Tên công ty (Name of company):

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM
DƯỢC LIỆU PHARMEDIC

Địa chỉ công ty (Address of company):

367 NGUYỄN TRÃI PHƯỜNG NGUYỄN
CƯ TRINH QUẬN 1 TPHCM
Country VIỆT NAM

Tel: 84-28-39200300 Fax: 84-28-39200096

Số giấy phép kinh doanh/Số giấy phép hoạt động

Business Registration Number/License to Operate Number

0300483037

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

9. Họ và tên (Name of person):

TRẦN VIỆT TRUNG

Tel: 84-28-39200300 Fax:

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

TỔNG GIÁM ĐỐC

THÔNG TIN VỀ CÔNG TY NHẬP KHẨU
PARTICULARS OF IMPORTER

10. 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

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

☑Tôi đã kiểm tra bản sửa đổi từ Phụ lục 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)

STT	Tên đầy đủ thành phần (tên danh pháp quốc tế hoặc tên khoa học chuẩn đã được công nhận) *Full Ingredient name (use INCI or approved nomenclature in standard references)*	Tỉ lệ % của các chất có giới hạn về nồng độ, hàm lượng *(Percentage of restricted ingredients)*	Ghi chú
1.	WATER		
2.	SODIUM LAURYL SULFATE		
3.	ALCOHOL		
4.	POLYSORBATE 80		
5.	COPPER SULFATE		
6.	MENTHOL		
7.	*MENTHA ARVENSIS* HERB OIL		
8.	TETRASODIUM EDTA		
9.	CITRIC ACID		
10.	FRAGRANCE	0,1000	
11.	CI 19140	0,0009	
12.	CI 42051	0,0005	

CAM KẾT (DECLARATION)

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

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 product's 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[1] của sản phẩm gây chết người hoặc đe dọa tính mạng bằng điện thoại, fax, thư điện tử hoặc văn bản trong thời hạn 07 ngày kể từ ngày biết thông tin.

Notify the Authority offatal 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)[2] trong thời hạn 08 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 2 ii 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[2] within 8 calendar days from the date of my notification to the Authority in para 2 ii. 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 tác dụng phụ nghiêm trọng của sản phẩm nhưng không gây chết người hoặc đe dọa đến tính mạng và trong bất cứ trường hợp nào, việc báo cáo (sử dụng mẫu báo cáo) về tác dụng phụ phải được tiến hành trong thời hạn 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.

---

[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.*

[2] 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.*

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.

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.

TRẦN VIỆT TRUNG

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

[Name and Signature of person representing the local company]

M.S.D.N: 0300413037 - C.T.C.P
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM DƯỢC LIỆU PHARMEDIC
QUẬN 1 - T.P HỒ CHÍ MINH

Dấu của công ty
[Company stamp]

07/01/2022

Ngày *[Date]*

PHARMEDIC	TIÊU CHUẨN BAO BÌ **GYNOFAR 90ml MP**	Trang: 1/2
	Phân loại: **NHÃN DECAL** Mã số: C524957	Ban hành Số: D6018114001 Ngày: 08-08-2023 Lần thay thế: 00

Biên Soạn *TP Nghiên Cứu Phát Triển*	*Kiểm Tra* *TP Đảm Bảo Chất Lượng*	*Phê Chuẩn* *Phó Tổng Giám Đốc*
DS Nguyễn Xuân Thảo	*DS Lê Phương Uyên*	*ThS DS Trà Quang Trinh*

1. CƠ SỞ GIA CÔNG

Cơ sở gia công thuộc danh sách nhà cung ứng được công nhận.

2. MÔ TẢ

Chữ in phải sắc nét, rõ ràng, không lem mờ, nội dung đúng và đầy đủ.

3. THIẾT KẾ VÀ TRÌNH BÀY (trang 2)

4. CHI TIẾT KỸ THUẬT

4.1. Chất liệu	Giấy décal có cán màng OPP
4.2. Kích thước (dài x ngang)	66x40 – 60x43 mm (± 1 mm)
4.3. Độ dày	125 µm ± 1%
4.4. Mã số màu: pantone solid coated	191 C – 356 C – Yellow C – 172 C

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Đóng gói thành từng cuộn 5.000 nhãn, đựng trong hai lần bao nylon, để trong thùng (36 x 27 x 26 cm) có dán nhãn bên ngoài, ghi rõ điều kiện bảo quản và hạn sử dụng.

6. SỬA ĐỔI & BỔ SUNG

Lần thay thế	Ngày có hiệu lực	Lý do thay đổi
00	08-08-2023	Mặt hàng mới

PHARMEDIC	TIÊU CHUẨN BAO BÌ **GYNOFAR 90ml MP**	Trang: 2/2
	Phân loại: **NHÃN DECAL** Mã số: C524957	Ban hành Số: D6018114001 Ngày: 08-08-2023 Lần thay thế: 00

Chiều nhãn decal chạy ra khỏi cuộn

Chiều nhãn decal chạy ra khỏi cuộn



Nhãn trước



Vùng để trống (LSX-NSX-HD)

10 x 20 mm

Nhãn sau (KT: 60 x 43 mm)

Nhãn chai 90 ml (2 nhãn decal dán 2 mặt chai)

Pantone solid coated:

- : 172 C.
- : Yellow C.
- : 356 C.
- : 191 C. (hình bông hoa).

Nơi nhận:

- Bản gốc: P.NCPT
- Bản sao số 01: P.KH 16/8/23
- Bản sao số 02: P.KTCL
- Bản sao số 03: P.ĐBCL

PHARMEDIC	TIÊU CHUẨN BAO BÌ **GYNOFAR 500 ml MP**	Trang: 1/2
	Phân loại: **NHÃN DECAL** Mã số: C525357	Ban hành Số: D6020114001 Ngày: 08-08-2023 Lần thay thế: 00

Biên Soạn *TP Nghiên Cứu Phát Triển*	*Kiểm Tra* *TP Đảm Bảo Chất Lượng*	*Phê Chuẩn* *Phó Tổng Giám Đốc*
DS Nguyễn Xuân Thảo	*DS Lê Phương Uyên*	*ThS DS Trà Quang Trinh*

1. CƠ SỞ GIA CÔNG

Cơ sở gia công thuộc danh sách nhà cung ứng được công nhận

2. MÔ TẢ

Chữ in phải sắc nét, rõ ràng, không lem mờ, nội dung đúng và đầy đủ.

3. THIẾT KẾ VÀ TRÌNH BÀY (trang 2)

4. CHI TIẾT KỸ THUẬT

4.1. Chất liệu	Giấy décal có cán màng OPP
4.2. Kích thước (dài x ngang)	150 x 75 mm (± 1 mm)
4.3. Độ dày	175 µm ± 1%
4.4. Mã số màu: pantone solid coated	191 C – 356 C – Vàng ép nhũ – 172 C

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Đóng gói thành từng cuộn 2.000 nhãn, đựng trong hai lần bao nylon, để trong thùng (36 x 27 x 26 cm) có dán nhãn bên ngoài, ghi rõ điều kiện bảo quản và hạn sử dụng.

6. SỬA ĐỔI & BỔ SUNG

Lần thay thế	Ngày có hiệu lực	Lý do thay đổi
00	08-08-2023	Mặt hàng mới

PHARMEDIC	TIÊU CHUẨN BAO BÌ **GYNOFAR 500 ml MP**	Trang: 2/2
	Phân loại: **NHÃN DECAL** Mã số: C525357	Ban hành Số: D6020114001 Ngày: 08-08-2023 Lần thay thế: 00

Chiều nhãn decal chạy ra khỏi cuộn



44 x 20 mm

Vùng để trống
(LSX-NSX-HD)

Nhãn chai 500 ml (decal). Kích thước: 150 x 75 mm.
Pantone solid coated:
- : 172 C.
- : Vàng ép nhũ.
- : 356 C.
- : 191 C. (hình bông hoa)

Nơi nhận:
- Bản gốc: P.NCPT
- Bản sao số 01: P.KH 16/8/23
- Bản sao số 02: P.KTCL
- Bản sao số 03: P.ĐBCL

PHARMEDIC	TIÊU CHUẨN BAO BÌ **GYNOFAR 250 ml MP**	Trang: 1/2
	Phân loại: **NHÃN DECAL** Mã số: C525157	Ban hành Số: D6019114001 Ngày: 08-08-2023 Lần thay thế: 00

Biên Soạn *TP Nghiên Cứu Phát Triển*	*Kiểm Tra* *TP Đảm Bảo Chất Lượng*	*Phê Chuẩn* *Phó Tổng Giám Đốc*
DS Nguyễn Xuân Thảo	*DS Lê Phương Uyên*	*ThS DS Trà Quang Trinh*

1. CƠ SỞ GIA CÔNG

Cơ sở gia công thuộc danh sách nhà cung ứng được công nhận.

2. MÔ TẢ

Chữ in phải sắc nét, rõ ràng, không lem mờ, nội dung đúng và đầy đủ.

3. THIẾT KẾ VÀ TRÌNH BÀY (trang 2)

4. CHI TIẾT KỸ THUẬT

4.1. Chất liệu	Giấy décal có cán màng OPP
4.2. Kích thước (dài x ngang)	96 x 61 mm (± 1 mm)
4.3. Độ dày	125 µm ± 1%
4.4. Mã số màu: pantone solid coated	191 C – 356 C – Vàng ép nhũ – 172 C

5. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Đóng gói thành từng cuộn 4.000 nhãn, đựng trong hai lần bao nylon, để trong thùng (36 x 27 x 26 cm) có dán nhãn bên ngoài, ghi rõ điều kiện bảo quản và hạn sử dụng.

6. SỬA ĐỔI & BỔ SUNG

Lần thay thế	Ngày có hiệu lực	Lý do thay đổi
00	08-08-2023	Mặt hàng mới

PHARMEDIC	TIÊU CHUẨN BAO BÌ **GYNOFAR 250 ml MP**	Trang: 2/2
	Phân loại: **NHÃN DECAL** Mã số: C525157	Ban hành Số: D6019114001 Ngày: 08-08-2023 Lần thay thế: 00

Chiều nhãn decal chạy ra khỏi cuộn

Nhãn trước



Nhãn sau



22 x 11 mm

Vùng để trống (LSX-NSX-HD)

Nhãn chai 250 ml (2 nhãn decal dán 2 mặt chai). Kích thước: 96 x 61 mm.

Pantone solid coated:

- : 172 C.
- : Vàng ép nhũ.
- : 356 C.
- : 191 C. (hình bông hoa)

Nơi nhận:

- Bản gốc: P.NCPT
- Bản sao số 01: P.KH 10/8/23
- Bản sao số 02: P.KTCL
- Bản sao số 03: P.ĐBCL