**PHỤ LỤC 2**

**HỒ SƠ SẢN PHẨM**

*(Đính kèm Thư mời số 39/TM-BVNĐ1 ngày 18 tháng 4 năm 2025 của Bệnh viện Nhi Đồng 1)*

1. Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm hoặc Phiếu tiếp nhận Bản công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm hoặc Giấy phép lưu hành mỹ phẩm;

2. Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường;

3. Giấy ủy quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm hoặc thư thoả thuận liên quan đến sản phẩm;

4. Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS) đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu;

5. Thông tin chi tiết về nhà sản xuất: quốc gia, tên và địa chỉ nhà sản xuất, nhà đóng gói;

6. Công bố của nhà sản xuất về việc sản phẩm được sản xuất phù hợp với các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương;

7. Tờ khai hải quan đối với sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu;

8. Công thức của sản phẩm: Ghi tên đầy đủ các thành phần theo danh pháp quốc tế và tỷ lệ phần trăm của các thành phần trong công thức. Nêu rõ công dụng của từng thành phần nguyên liệu;

9. Nguyên liệu đạt chất lượng và an toàn hoặc cam kết nguyên liệu đạt chất lượng và an toàn;

10. Tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm công bố trên bao bì sản phẩm.

11. Nhãn và thông tin sản phẩm: đúng quy định

- Nhãn sản phẩm: nhãn gốc và nhãn phụ (nếu có)

- Tờ hướng dẫn sử dụng (nếu có);

12. Phiếu kiểm nghiệm từ nhà máy sản xuất/đơn vị kiểm nghiệm khác cho thấy đạt các chỉ tiêu về vi sinh vật và kim loại nặng;

13. Báo cáo đánh giá về tính an toàn trên người của thành phẩm dựa theo thành phần trong công thức, cấu trúc hoá học của thành phần và ngưỡng gây hại (có tên và chữ ký của đánh giá viên) hoặc cam kết về tính an toàn trên người của thành phẩm;

14. Báo cáo mới nhất về tác dụng phụ hay tác dụng không mong muốn (nếu có);

15. Hình mẫu hoặc hàng mẫu thể hiện rõ, đầy đủ số lô, ngày sản xuất, hạn dùng.