

Số: 1603/SYT-NVD

Đồng Nai, ngày 03 tháng 5 năm 2018

V/v Cập nhật quy định về các chất
dùng trong mỹ phẩm.

Kính gửi:

- Các đơn vị trực thuộc;
- Trưởng phòng Y tế các huyện, thị xã Long Khánh và thành phố Biên Hòa;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn;

(sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện văn bản số 6777/QLD-MP ngày 16/4/2018 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc cập nhật quy định về các chất dùng trong mỹ phẩm.

Sở Y tế Đồng Nai thông báo:

1. Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế đã đăng tải cập nhật các Phụ lục (Annex) về thành phần các chất sử dụng trong mỹ phẩm trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ: <http://www.dav.gov.vn/Quản lý mỹ phẩm>).

Lộ trình áp dụng các nội dung cập nhật tại các Phụ lục (Annex) của Hiệp định mỹ phẩm Asean như sau:

- Methylisothiazolione (MIT): được sử dụng với vai trò là chất bảo quản trong các sản phẩm mỹ phẩm rửa trôi (rinse-off products) với nồng độ tối đa là 0,0015% (15ppm). Các sản phẩm mỹ phẩm chứa MIT lưu lại trên cơ thể (leave-on products), hoặc sản phẩm mỹ phẩm chứa MIT vượt quá hàm lượng 0,0015% (15ppm), đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, chỉ được lưu hành trên thị trường đến ngày 01/6/2019.

- Các chất Lyril (HICC), Atranol, Chloroatranol: được đưa vào Phụ lục II (Các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm). Các đơn vị không được tiếp tục công bố các sản phẩm mỹ phẩm trong thành phần công thức có chứa một hoặc một số các chất nêu trên. Các sản phẩm có chứa một hoặc một số các chất này đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được tiếp tục lưu hành trên thị trường đến hết ngày 01/01/2020.

Các sản phẩm mỹ phẩm chứa thành phần nhuộm tóc oxy hóa và không oxy hóa trong Phụ lục III (Các chất dùng trong mỹ phẩm có giới hạn nồng độ, hàm lượng), trên nhãn phải ghi cảnh báo “Sử dụng găng tay thích hợp”. Kể từ 01/12/2020 tất cả các sản phẩm mỹ phẩm nhuộm tóc trong công thức có chứa chất nhuộm tóc oxy hóa và không oxy hóa trong Phụ lục III khi lưu thông trên thị trường phải ghi cảnh báo “Sử dụng găng tay thích hợp” trên nhãn sản phẩm.

2. Các đơn vị (sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm) đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm, ra soát lại các sản phẩm mỹ phẩm có chứa các chất nêu trên, đã công bố trong thời gian từ 01/6/2015 đến nay của đơn vị, lập danh sách (tên sản phẩm, đơn vị sản xuất, đơn vị công bố, số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, ngày cấp) gửi kèm theo bản photo phiếu công bố gửi về Sở Y tế trước ngày 01/6/2018 để theo dõi.

Yêu cầu các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện ./.

(Đính kèm văn bản số 6777/QLD-MP ngày 16/4/2018 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế)

Nơi nhận

- Như trên;
- BGĐ SYT (Báo cáo);
- Webservice SYT;
- Lưu: VT, NVD.

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Phan Huy Anh Vũ

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6111/QLD-MP
V/v cập nhật quy định về các
chất dùng trong mỹ phẩm

Hà Nội, ngày 16 tháng 4 năm 2018

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh/Thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm

Thực hiện Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và các quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/11/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, nhằm cập nhật kết quả cuộc họp Hội đồng mỹ phẩm Asean (ACC) và Hội đồng Khoa học mỹ phẩm Asean (ACSB) lần thứ 27, Cục Quản lý Dược thông báo đến các đơn vị như sau:

1. Cục Quản lý Dược đã đăng tải cập nhật các Phụ lục (Annex) về thành phần các chất sử dụng trong mỹ phẩm trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (địa chỉ <http://www.dav.gov.vn/Quản lý mỹ phẩm>) để các đơn vị triển khai thực hiện:

- Các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm (Phụ lục II).
- Các chất dùng trong mỹ phẩm có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng (Phụ lục III).
- Các chất màu được phép dùng trong mỹ phẩm (Phụ lục IV).
- Các chất bảo quản dùng trong mỹ phẩm (Phụ lục VI).
- Các chất lọc tia tử ngoại (Phụ lục VII).

2. Lộ trình áp dụng đối với các nội dung cập nhật tại các Phụ lục trên của Hiệp định mỹ phẩm Asean như sau:

- Methylisothiazolinone (MIT): Được sử dụng với vai trò là chất bảo quản trong sản phẩm mỹ phẩm rửa trôi (rinse-off products) với nồng độ tối đa là 0,0015% (15 ppm). Các sản phẩm mỹ phẩm chứa MIT lưu lại trên cơ thể (leave-on products), hoặc sản phẩm mỹ phẩm chứa MIT vượt quá hàm lượng 0,0015% (15 ppm), đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, chỉ được lưu hành trên thị trường đến ngày 01/06/2019.

- Các chất Lyrar (HICC), Atranol, Chloroatranol: được đưa vào Phụ lục II (Các chất không được phép sử dụng trong mỹ phẩm). Các doanh nghiệp không được tiếp tục công bố các sản phẩm mỹ phẩm trong thành phần công thức có chứa một hoặc một số các chất nêu trên. Các sản phẩm mỹ phẩm có chứa một hoặc một số các chất này đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm được tiếp tục lưu hành trên thị trường đến ngày 01/01/2020.

- Các sản phẩm mỹ phẩm chứa thành phần nhuộm tóc oxy hóa và không oxy hóa trong Phụ lục III (Các chất dùng trong mỹ phẩm có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng), trên nhãn phải ghi cảnh báo “Sử dụng găng tay thích hợp”. Kể từ ngày 01/12/2020, tất cả các sản phẩm mỹ phẩm nhuộm tóc trong công thức có chứa chất nhuộm tóc oxy hóa và không oxy hóa thuộc Phụ lục III (Các chất dùng trong mỹ phẩm có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng) khi lưu thông trên thị trường phải ghi cảnh báo “Sử dụng găng tay thích hợp” trên nhãn sản phẩm.

3. Đề nghị các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phổ biến đến các đơn vị trên địa bàn và triển khai thực hiện các nội dung nêu trên.

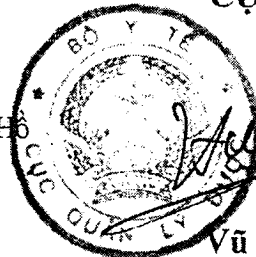
4. Yêu cầu các doanh nghiệp liên tục rà soát lại thành phần công thức các sản phẩm mỹ phẩm, cập nhật thường xuyên danh mục các chất sử dụng trong mỹ phẩm, đảm bảo chỉ đưa ra lưu thông phân phối và sử dụng các sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để phối hợp);
- VKN thuốc Trung ương, VKN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Các Phó Cục trưởng;
- Lưu: VT, TTra, MP (AĐ).

CỤC TRƯỞNG



Vũ Tuấn Cường