

SỐ: 6777/ 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 Lyril (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 (AD).



CỤC TRƯỞNG

Vũ Tuấn Cường