

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: *17890* /QLD-MP
V/v phân loại sản phẩm

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

Hà Nội, ngày *24* tháng *10* năm *2013*

Kính gửi: Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính

Phúc đáp công văn số 5853/TCHQ-KTSTQ ngày 04/10/2013 của Tổng cục Hải quan gửi Bộ Y tế xin ý kiến về phân loại sản phẩm; căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, Cục Quản lý dược có ý kiến như sau:

1. Sản phẩm dầu gội đầu có thành phần hóa dược Ketoconazole, có tác dụng trị nấm là dược phẩm.
2. 06 sản phẩm do Công ty TNHH thương mại dịch vụ Thế Long (Địa chỉ: 102 Nguyễn Đình Chính, phường 15, quận Phú Nhuận, thành phố Hồ Chí Minh) công bố tại Cục Quản lý dược (có số tiếp nhận 24366/09/CBMP-QLD ngày 26/10/2009, 24368/09/CBMP-QLD ngày 26/10/2009, 24365/09/CBMP-QLD ngày 26/10/2009, 24360/09/CBMP-QLD ngày 26/10/2009, 24364/09/CBMP-QLD ngày 26/10/2009, 34969/10/CBMP-QLD ngày 18/10/2010) là các sản phẩm mỹ phẩm, không phải là dược phẩm, không có tác dụng diệt nấm, trị nấm. Các sản phẩm này chỉ có tính năng chăm sóc tóc, ngăn ngừa gàu như nêu tại Mục 3 (Mục đích sử dụng) của các Phiếu công bố.

Các sản phẩm có mục đích sử dụng trị nấm, diệt nấm không được phân loại là mỹ phẩm, không được chấp nhận trong công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm.

3. Thành phần Zinc pyrithione (CAS Number: 13463-41-7) là chất được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm, quy định tại Phụ lục III, Phụ lục IV Hiệp định mỹ phẩm ASEAN, với chức năng ngăn ngừa gàu, giảm tiết chất nhờn, dưỡng tóc hoặc là bảo quản (*Antidandruff, Antiseborrheic, Hair conditioning, Preservative*). Theo đó:

- Zinc pyrithione được sử dụng với mục đích chăm sóc tóc (ngoài mục đích là chất bảo quản) mà sản phẩm lưu lại lâu trên tóc (*Leave-on hair products*) thì hàm lượng tối đa cho phép là 0,1%, gội ngay không lưu lại trên tóc (*Rinse-off hair products*) là 2%.

- Zinc pyrithione được sử dụng với vai trò là chất bảo quản thì chỉ được có trong sản phẩm không lưu lại lâu trên da, tóc (*Rinse off products*) với hàm lượng tối đa cho phép đối với sản phẩm chăm sóc tóc (*Hair products*) là 1,0%, sản phẩm khác (ngoại trừ sản phẩm chăm sóc răng miệng) là 0,5%.

Cục Quản lý dược có một số ý kiến đề Quý Tổng cục tham khảo./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Lưu VT, MP (T).

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Văn Thanh