

Số: 6577/QLD-MP

Hà Nội, ngày 13 tháng 4 năm 2015

V/v cập nhật qui định về các chất
dùng trong mỹ phẩm

- Kính gửi:
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
 - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương;
 - Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh;
 - Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm

Triển khai qui định về các chất sử dụng trong mỹ phẩm của ASEAN, Cục Quản lý Dược thông báo đề thống nhất quản lý:

1. Cục Quản lý Dược đăng tải các Phụ lục về thành phần các chất sử dụng dùng trong mỹ phẩm (Bản cập nhật mới nhất) và Kết quả kỳ họp Hội đồng mỹ phẩm ASEAN lần thứ 21 trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược (website: www.dav.gov.vn, mục Quản lý mỹ phẩm). Bao gồm các Phụ lục: Phụ lục chất không được dùng trong mỹ phẩm (Annex II), Phụ lục các chất dùng trong mỹ phẩm có qui định về giới hạn nồng độ, hàm lượng (Annex III), Phụ lục các chất màu dùng trong mỹ phẩm (Annex IV), Phụ lục các chất bảo quản dùng trong mỹ phẩm (Annex V), Phụ lục các chất lọc tia tử ngoại (Annex VI).

Trong đó, qui định cụ thể một số chất sử dụng trong mỹ phẩm như sau:

- Butylparaben và các muối, Propylparaben và các muối (tham chiếu 12a Annex V) được phép dùng riêng lẻ với nồng độ tối đa 0,14% (tính theo acid), và dạng hỗn hợp các paraben với tổng nồng độ tối đa là 0,8% (tính theo acid).

Thời hạn áp dụng qui định đối với Butylparaben và các muối, Propylparaben và các muối (tham chiếu 12a Annex V) nêu trên: Thời hạn công bố đối với các sản phẩm mới sản xuất trong nước, nhập khẩu đến hết ngày 31/12/2015; Các sản phẩm sản xuất trong nước, nhập khẩu được chỉ phép lưu hành trên thị trường đến hết ngày 30/6/2016.

- 05 paraben (Isopropylparaben, Isobutylparaben, Phenylparaben, Benzylparaben và Pentylparaben) được bổ sung vào Annex II (các chất không được dùng trong mỹ phẩm).

Thời hạn áp dụng qui định đối với 05 paraben (Isopropylparaben, Isobutylparaben, Phenylparaben, Benzylparaben và Pentylparaben) nêu trên: Các sản phẩm sản xuất trong nước, nhập khẩu có chứa các thành phần này chỉ được phép lưu hành trên thị trường đến hết ngày 30/7/2015.

- Các chất bảo quản Methylisothiazolinone (MIT) và hỗn hợp Methylchlorothiazolinone với Methylisothiazolinone (MCT + MIT) (tham chiếu 39, 57 Annex V): Hỗn hợp MCT + MIT theo tỷ lệ 3:1 chỉ được sử dụng trong các sản phẩm rửa sạch (rinse-off products) với nồng độ không quá 0,0015%; Hỗn hợp MCT + MIT theo tỷ lệ 3:1 và có thêm MIT thì không được sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm.

Thời hạn áp dụng qui định đối với Methylisothiazolinone (MIT) và hỗn hợp Methylchlorothiazolinone với Methylisothiazolinone (MCT + MIT) (tham chiếu 39, 57 Annex V) nêu trên: Thời hạn công bố đối với các sản phẩm mới sản xuất trong nước, nhập khẩu đến hết ngày 01/7/2015; Các sản phẩm sản xuất trong nước, nhập khẩu chỉ được phép lưu thông trên thị trường đến hết ngày 30/4/2016.

2. Đề nghị các Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương phổ biến cho các doanh nghiệp trên địa bàn biết để triển khai thực hiện.


3. Yêu cầu các doanh nghiệp rà soát lại thành phần công thức các sản phẩm mỹ phẩm, cập nhật các danh mục để đảm bảo chỉ đưa ra lưu thông phân phối và sử dụng các sản phẩm an toàn và đúng qui định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiên (để b/c);
- Cục trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để p/h);
- Lưu VT, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHỤ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Tất Đạt

09959497