

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 1318 /QLD-MP
V/v phân loại sản phẩm
Kem trị mụn trứng cá

Hà Nội, ngày 28 tháng 01 năm 2016

Kính gửi: Tổng cục Hải quan – Bộ Tài chính

Phúc đáp công văn số 11772/TCHQ-TXNK ngày 14/12/2015 của Tổng cục Hải quan gửi Bộ Y tế liên quan đến phân loại sản phẩm Kem trị mụn trứng cá, Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế có ý kiến như sau:

1. Về phân loại sản phẩm: Theo quy định phân loại mỹ phẩm của ASEAN và Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm thì căn cứ phân loại sản phẩm là mỹ phẩm hay dược phẩm dựa theo các tiêu chí sau:

- Thành phần công thức sản phẩm;
- Đường dùng của sản phẩm;
- Công dụng của sản phẩm

Theo đó, sản phẩm mỹ phẩm chỉ chứa những thành phần tuân thủ theo các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và không chứa bất kỳ thành phần nào nằm trong Phụ lục các chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm. Sản phẩm mỹ phẩm chỉ tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài của cơ thể. Tất cả các sản phẩm có công dụng điều trị bệnh, ảnh hưởng đến chức năng của cơ thể, ảnh hưởng đến quá trình trao đổi chất không được phân loại là mỹ phẩm.

Danh mục sản phẩm phân loại là mỹ phẩm được quy định tại Phụ lục I của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN.

Các sản phẩm là mỹ phẩm lưu hành tại Việt Nam được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Các sản phẩm là thuốc lưu hành tại Việt Nam được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành.

2. Đối với sản phẩm Kem trị mụn trứng cá:

- Sản phẩm Kem trị mụn trứng cá có thành phần dược chất, có công dụng chữa bệnh, được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế cấp số đăng ký lưu hành thuốc thì được phân loại là thuốc.

- Sản phẩm kem chăm sóc da, làm sạch da, ngăn ngừa mụn trứng cá, không có thành phần dược chất; chỉ chứa những thành phần tuân thủ theo các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và không chứa bất kỳ thành phần nào nằm trong Phụ lục các chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm, được Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế cấp số số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm thì được phân loại là mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế có một số ý kiến để Quý Tổng cục tham khảo./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Đỗ Văn Đông