

Số: 2165/SYT-QLD  
V/v cập nhật quy định về các chất  
dùng trong mỹ phẩm

Thanh Hóa, ngày 14 tháng 8 năm 2019

Kính gửi:

- Phòng Y tế các huyện, thị xã, thành phố;
- Trung tâm kiểm nghiệm Thanh Hóa;
- Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.

Thực hiện chỉ đạo của Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế tại Công văn số 13431/QLD-MP ngày 09/8/2019 về việc cập nhật quy định về các chất dùng trong mỹ phẩm.

Để các nội dung của Công văn được phổ biến và triển khai áp dụng một cách đầy đủ, kịp thời; Giám đốc Sở thông báo và hướng dẫn các đơn vị một số nội dung sau:

1. Cập nhật thành phần các chất dùng trong mỹ phẩm và lộ trình áp dụng của Hiệp định mỹ phẩm Asean (theo hướng dẫn tại Công văn 13431/QLD-MP đính kèm).

2. Yêu cầu các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm 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.

Sở Y tế thông báo đề các đơn vị biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên (t/h);
- Lưu: VT, QLD.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



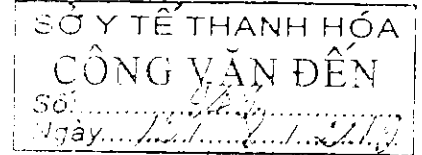
**Phạm Ngọc Thơm**

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: *13431* /QLD-MP  
V/v cập nhật quy định về các  
chất dùng trong mỹ phẩm

Hà Nội, ngày 09 tháng 8 năm 2019



*KLD*  
*HT*  
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 30, 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:

- Các chất là dịch chiết hoặc dầu chiết xuất từ hoa Tagetes Patula và Tagetes Minuta được đưa vào Phụ lục III với tổng nồng độ, hàm lượng cho phép sử dụng trong mỹ phẩm tối đa là 0,01% đối với sản phẩm lưu lại trên cơ thể (leave-on products) và 0,1% đối với sản phẩm rửa trôi (rinse-off products). Trong đó, hàm lượng Alpha terthienyl (terthiophen) trong các chất này không được vượt quá 0,35%. Các chất này cũng không được sử dụng trong sản phẩm lưu lại trên da để chống nắng và có tiếp xúc với tia UV tự nhiên hoặc nhân tạo.

Quy định này được áp dụng kể từ ngày 19/12/2020.

- Thay đổi quy định đối với Biphenyl-2-ol (hay còn gọi là o-Phenylphenol) và các muối của nó:

+ Các chất Biphenyl-2-ol vẫn được sử dụng như chất bảo quản (Phụ lục VI) nhưng có thay đổi hàm lượng tối đa là 0,15% (tính theo phenol) đối với

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.

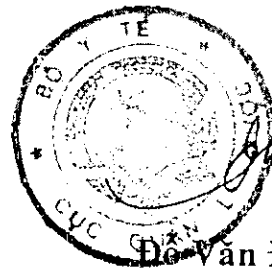
4. Yêu cầu các doanh nghiệp liên tục rà soát lại thành phần công thức các sản phẩm mỹ phẩm, cập nhật thường xuyên danh mục các chất sử dụng trong mỹ phẩm, đảm bảo chỉ đưa ra lưu thông phân phối và sử dụng các sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng quy định.

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);
- Cục trưởng Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- Thanh tra Bộ (để phối hợp);
- VKN thuốc TW, VKN thuốc Tp.HCM;
- Lưu: VT, PCTTra, MP (P).

**KT.CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



**Đỗ Văn Đông**