

Số: *1110* /QLD-CL

Vv: hướng dẫn công tác kiểm tra,
giám sát hậu mại mỹ phẩm

Hà Nội, ngày 06 tháng 10 năm 2009

Kính gửi: Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Để tăng cường công tác kiểm tra, giám sát hậu mại mỹ phẩm tại các địa phương, Cục Quản lý dược hướng dẫn việc thực hiện công tác kiểm tra hậu mại đối với mỹ phẩm như sau:

1. Kiểm tra điều kiện sản xuất mỹ phẩm tại những cơ sở sản xuất mỹ phẩm trong nước, việc tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) về những nội dung sau:

- Nhân sự và đào tạo;
- Kiểm soát sự xâm nhập của động vật gây hại;
- Nhà xưởng;
- Trang thiết bị;
- Vệ sinh và đảm bảo vệ sinh;
- Sản xuất (nguyên vật liệu, phương pháp, tài liệu sản xuất...);
- Nước dùng cho sản xuất;
- Kiểm tra chất lượng sản phẩm;
- Hồ sơ, tài liệu;
- Thanh tra nội bộ;
- Bảo quản;
- Sản xuất và kiểm nghiệm theo hợp đồng;
- Khiếu nại và thu hồi sản phẩm và xử lý sản phẩm bị trả về.

2. Kiểm tra việc thực hiện ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm lưu thông trên thị trường:

Thực hiện theo quy định về ghi nhãn mỹ phẩm tại Quy chế Quản lý mỹ phẩm ban hành kèm theo Quyết định số 48/2007/QĐ-BYT ngày 31/12/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế (Chương IV).

3. Kiểm tra việc thực hiện Quy định thông tin quảng cáo mỹ phẩm:

- Phiếu tiếp nhận hồ sơ quảng cáo mỹ phẩm;
- Nội dung quảng cáo mỹ phẩm: Kiểm tra sự phù hợp với nội dung đã đăng ký quảng cáo.

4. Kiểm tra Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF):

Mỗi sản phẩm mỹ phẩm khi đưa ra thị trường phải có Hồ sơ thông tin sản phẩm, lưu giữ tại tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, luôn sẵn sàng để cơ

quan chức năng thanh kiểm tra khi có yêu cầu. Nội dung của Hồ sơ Thông tin sản phẩm có 4 phần như sau:

Phần 1. Tài liệu hành chính và tóm tắt về sản phẩm:

- Tài liệu hành chính:

+ Tờ sao Bản công bố có số phiếu tiếp nhận của cơ quan quản lý, có thể là một trong những tài liệu sau:

. Phiếu Công bố sản phẩm mỹ phẩm (Đối với mỹ phẩm nước ngoài và mỹ phẩm sản xuất trong nước công bố kể từ ngày 10/3/2008);

. Phiếu tiếp nhận Bản công bố tiêu chuẩn chất lượng mỹ phẩm (Đối với mỹ phẩm sản xuất trong nước được cấp phiếu tiếp nhận trước ngày 10/3/2008);

. Giấy phép lưu hành mỹ phẩm (Đối với mỹ phẩm nước ngoài được cấp số đăng ký trước ngày 10/3/2008);

+ Giấy uỷ quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm hoặc thư thoả thuận liên quan đến sản phẩm;

+ Giấy chứng nhận xuất xứ hàng hóa – C/O (đối với mỹ phẩm nước ngoài nhập khẩu);

+ Các tài liệu hành chính có liên quan khác (Giấy Chứng nhận đăng ký kinh doanh hoặc Giấy phép đầu tư của công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường);

+ Các thành phần và tỷ lệ phần trăm của tất cả các thành phần trong công thức.

- Nhãn và thông tin sản phẩm:

+ Nhãn sản phẩm;

+ Tờ hướng dẫn sử dụng.

- Công bố về sản xuất:

+ Công bố của nhà sản xuất về việc sản phẩm được sản xuất phù hợp với các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) hoặc tương đương;

+ Hệ thống ghi số lô/mã sản phẩm.

- Đánh giá an toàn sản phẩm mỹ phẩm: Công bố an toàn (với ý kiến kết luận có chữ ký, tên và văn bằng chứng chỉ của đánh giá viên).

- Tóm tắt những tác dụng không mong muốn trên người (nếu có).

- Tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm (tóm tắt): Báo cáo về đánh giá tính năng, công dụng của sản phẩm dựa theo thành phần và kết quả thử nghiệm.

Phần 2. Chất lượng của nguyên liệu:

- Tiêu chuẩn chất lượng và phương pháp kiểm nghiệm của nguyên liệu. Đối với thành phần hương liệu, nêu rõ tên và mã số hương liệu, tên và địa chỉ nhà cung cấp, cam kết phù hợp với hướng dẫn của Hiệp hội Hương liệu Quốc tế (IFRA).

- Dữ liệu an toàn của nguyên liệu dựa trên thông tin từ nhà cung cấp, những dữ liệu đã được công bố hoặc báo cáo từ các Ủy ban khoa học (ACSB, SCCP, CIR).

Phần 3. Chất lượng của thành phẩm:

- Công thức của sản phẩm: Ghi tên đầy đủ các thành phần theo danh pháp quốc tế và tỷ lệ phần trăm của các thành phần trong công thức. Nêu rõ công dụng của từng thành phần nguyên liệu;
- Sản xuất:
 - + Thông tin chi tiết về nhà sản xuất: quốc gia, tên và địa chỉ nhà sản xuất, nhà đóng gói;
 - + Tóm tắt quy trình sản xuất;
 - + Các thông tin chi tiết thêm về quy trình sản xuất, quản lý chất lượng và các hồ sơ liên quan về sản xuất, cần được chuẩn bị sẵn sàng tùy theo yêu cầu cơ quan quản lý;
- Tiêu chuẩn và các phương pháp thử của thành phẩm:
 - + Các chỉ tiêu sử dụng kiểm tra giới hạn vi sinh trong thành phẩm;
 - + Các phương pháp thử tương ứng với tiêu chuẩn chất lượng để kiểm tra mức độ đạt;
- Báo cáo tóm tắt về độ ổn định của sản phẩm (cho sản phẩm có tuổi thọ dưới 30 tháng): Báo cáo và dữ liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc đánh giá độ ổn định để thuyết minh cho hạn sử dụng của sản phẩm.

Phần 4. An toàn và hiệu quả:

- Đánh giá tính an toàn: Báo cáo đánh giá về tính an toàn trên người của thành phẩm dựa theo thành phần trong công thức, cấu trúc hoá học của thành phần và ngưỡng gây hại (có tên và chữ ký của đánh giá viên);
- Sơ yếu lý lịch của đánh giá viên về tính an toàn của sản phẩm;
- Báo cáo mới nhất về tác dụng phụ hay tác dụng không mong muốn (nếu có), được cập nhật thường xuyên;
- Tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm công bố trên bao bì sản phẩm: Báo cáo đầy đủ về Đánh giá tính năng, công dụng của sản phẩm dựa theo thành phần và kết quả thử nghiệm (có tên và chữ ký của đánh giá viên).

Khi kiểm tra Hồ sơ thông tin sản phẩm, Phần 1 của Hồ sơ thông tin sản phẩm phải được xuất trình ngay, các phần khác nếu chưa đầy đủ thì xuất trình trong vòng 15-60 ngày theo yêu cầu của cơ quan quản lý. Trong trường hợp kiểm tra định kỳ, cơ quan quản lý Nhà nước cần thông báo trước cho cơ sở ít nhất 30 ngày. Trường hợp thanh tra đột xuất cần thông báo trước ít nhất 48 tiếng. Trong trường hợp khẩn cấp, việc thanh tra có thể tiến hành không cần thông báo trước.

5. Lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng:

- Việc lấy mẫu mỹ phẩm để kiểm tra chất lượng cần lưu ý nguồn gốc, xuất xứ của sản phẩm, nhà sản xuất, nhãn hàng. Trước mắt cần tập trung vào một số nhóm sản phẩm có nguy cơ không an toàn cho người sử dụng:
 - + Sản phẩm làm trắng da;
 - + Phấn rôm (chứa bột talc) hoặc các sản phẩm chứa khoáng chất;

- + Sản phẩm dùng cho mắt, môi;
- + Các sản phẩm nhuộm tóc;
- + Các sản phẩm dùng cho trẻ em hoặc phụ nữ có thai (gel chống rạn da,...);
- Khi đánh giá, xem xét mẫu sản phẩm mỹ phẩm, cần chú ý một số chỉ tiêu, thành phần như:

- + Sản phẩm làm trắng da: Thuỷ ngân, Hydroquinone, Hoóc môn (Dịch chiết nhau thai);
- + Phấn rôm: Kim loại nặng, Asbestos (Amiang), giới hạn vi sinh;
- + Sản phẩm trang điểm mắt: Kim loại nặng, giới hạn vi sinh;
- + Sản phẩm dùng cho môi: Chất màu cấm sử dụng;
- + Sản phẩm nhuộm tóc: Thành phần chất tạo màu cấm sử dụng;
- + Các nguyên liệu từ cây cỏ: Dư lượng chất bảo vệ thực vật, vi sinh vật.

- Một số giới hạn về kim loại nặng và vi sinh trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định của ASEAN:

- + Giới hạn kim loại nặng:
 - . Thuỷ ngân: Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 1 phần triệu (1ppm);
 - . Asen: Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 5 phần triệu (5ppm).
 - . Chì: Nồng độ tối đa cho phép có trong sản phẩm mỹ phẩm là 20 phần triệu (20ppm);
- + Giới hạn vi sinh:
 - . Tổng số vi sinh vật đếm được (bao gồm cả vi khuẩn và nấm mốc):
 - . Sản phẩm dùng cho trẻ em dưới 3 tuổi và các sản phẩm tiếp xúc với niêm mạc, vùng quanh mắt: ≤ 500 cfu/g;
 - . Các sản phẩm khác: ≤ 1000 cfu/g.
 - . Vi sinh vật không được có:
 - . P. aeruginosa: không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử;
 - . S. aureus: không được có trong 0,1g hoặc 0,1ml mẫu thử;
 - . C. albicans: không được có trong 0,1g hoặc 0,1 ml mẫu thử.

Cục Quản lý dược thông báo để các đơn vị biết và thực hiện. Trong quá trình triển khai nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị các đơn vị báo cáo về Cục Quản lý dược để phối hợp giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Quốc Triệu (để báo cáo);
- Thứ trưởng Cao Minh Quang (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Viện KN thuốc TW, Viện KN thuốc Tp. Hồ Chí Minh;
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng;
- Cục Y tế - Bộ Công an;
- Cục Y tế - Bộ Giao thông vận tải;
- Cục Quản lý thị trường - Bộ Công thương;
- Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Lưu: VT, CL.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Nguyễn Văn Thanh