

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 18136 /QLD-MP

Hà Nội, ngày 15 tháng 9 năm 2016

V/v rà soát thành phần công thức
sản phẩm mỹ phẩm

Kính gửi: Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm

Ngày 06/9/2016, Cơ quan quản lý thuốc và thực phẩm (FDA) Hoa Kỳ đã ban hành qui định về các sản phẩm xà phòng, nước rửa tay, sản phẩm tắm với tính năng sát khuẩn mà thành phần công thức có chứa 19 chất diệt khuẩn (danh mục 19 chất diệt khuẩn đính kèm công văn này) chỉ được lưu hành trên thị trường Hoa Kỳ đến hết ngày 06/9/2017 (12 tháng kể từ khi qui định ban hành), do các sản phẩm này chưa chứng minh được hiệu quả hơn so với các sản phẩm không dùng các chất này.

Với vai trò là thành viên của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN, Cục Quản lý Dược đã đề xuất với Ban Thư ký ASEAN, Hội đồng mỹ phẩm ASEAN về qui định mới của FDA Hoa Kỳ để đưa nội dung này ra thảo luận tại cuộc họp Hội đồng khoa học kỹ thuật ASEAN (ACSB) lần thứ 25 được họp vào tháng 11 sắp tới tại Brunei, để Hội đồng mỹ phẩm ASEAN đưa ra quyết định.

Trong thời gian chờ đợi quyết định chính thức từ Hội đồng mỹ phẩm ASEAN, để đảm bảo hiệu quả, an toàn cho người sử dụng và để tránh lãng phí cho doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, Cục Quản lý Dược yêu cầu:

Các doanh nghiệp chủ động rà soát thành phần công thức của các sản phẩm mỹ phẩm đã công bố với cơ quan quản lý (Cục Quản lý Dược, Sở Y tế) với tính năng sát khuẩn và có kế hoạch thay thế chất diệt khuẩn có trong thành phần sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, sản xuất trong nước để đảm bảo chỉ đưa ra lưu thông phân phối các sản phẩm mỹ phẩm có hiệu quả thực sự cho người tiêu dùng; Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược và Sở Y tế địa phương nơi doanh nghiệp đóng trên địa bàn.

Cục Quản lý Dược sẽ cập nhật qui định của Hội đồng mỹ phẩm ASEAN đối với 19 chất diệt khuẩn nêu trên và kịp thời thông báo tới các doanh nghiệp để thực hiện.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- BT. Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Lưu VT, MP.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Danh mục 19 chất diệt khuẩn do FDA Hoa Kỳ khuyến cáo

(Ban hành kèm theo Công văn số 18136/QLD-MP ngày 15/9/2016 của Cục Quản lý Dược)

1. Cloflucarban
2. Fluorosalan
3. Hexachlorophene
4. Hexylresorcinol
5. Iodophors (Iodine- có chứa các thành phần khác)
6. Hợp chất Iodine (ammonium ether sulfate và polyoxyethylene sorbitan monolaurate)
7. Hợp chất Iodine (phosphate ester của alkylaryloxy polyethylene glycol)
8. Nonylphenoxypoly (ethyleneoxy) ethanoliiodine
9. Hợp chất Poloxamer - iodine
10. Povidone-iodine 5 - 10 %
11. Hợp chất Undecoylium chloride iodine
12. Methylbenzethonium chloride
13. Phenol
14. Amyltricresols loại 2
15. Sodium oxychlorosene
16. Tribromsalan
17. Triclocarban
18. Triclosan
19. Triple dye

