

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 1604/QLD-MP
V/v-Hướng dẫn phân loại mỹ phẩm,
công bố tính năng mỹ phẩm

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

Hà Nội, ngày 10 tháng 02 năm 2012

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị;
- Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Tây Ninh;
- Các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm

Triển khai Hiệp định mỹ phẩm ASEAN tại Việt Nam, ngày 25/01/2011, Bộ Y tế ban hành Thông tư số 06/2011/TT-BYT quy định về quản lý mỹ phẩm (Thay thế 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).

Để thống nhất trong việc công bố, giải quyết hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm, quảng cáo mỹ phẩm, Cục Quản lý dược hướng dẫn về phân loại sản phẩm mỹ phẩm và công bố tính năng sản phẩm mỹ phẩm như sau:

1. Về phân loại sản phẩm mỹ phẩm

Theo Hiệp định mỹ phẩm ASEAN và Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, mỹ phẩm được phân loại thành 20 nhóm sản phẩm được quy định cụ thể tại Mục 2 (dạng sản phẩm) của Phụ lục số 01-MP của Thông tư.

Tiêu chí để phân loại sản phẩm mỹ phẩm dựa vào tính năng, mục đích sử dụng, thành phần công thức, đường dùng của sản phẩm và định nghĩa về mỹ phẩm quy định tại Khoản 1 Điều 2 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011. Việc đánh giá công bố tính năng sản phẩm (nêu ở phần mục đích sử dụng cũng như tên sản phẩm) không thể tách rời với việc xem xét một sản phẩm có phải là sản phẩm mỹ phẩm hay không. Tính năng, mục đích sử dụng sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng Hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (*Phụ lục số 03-MP của Thông tư số 06/2011/TT-BYT*). Thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm phải đáp ứng các Phụ lục của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (đăng tải trên trang thông tin điện tử của Cục Quản lý dược - www.dav.gov.vn). Lưu ý: thành phần có nguồn gốc từ con người không được phép sử dụng trong mỹ phẩm.

Đặc tính của mỹ phẩm là tạo nên các ảnh hưởng/hiệu quả không vĩnh viễn và cần phải sử dụng thường xuyên để duy trì hiệu quả. Các sản phẩm điều chỉnh vĩnh viễn, phục hồi hoặc làm thay đổi chức năng cơ thể bằng cơ chế miễn dịch, trao đổi chất hoặc cơ chế dược lý không được phân loại là mỹ phẩm. Sản phẩm có đường dùng uống, tiêm hoặc tiếp xúc với những phần khác của cơ thể (VD: màng nhầy của đường mũi, bộ phận sinh dục trong,...) thì không được phân loại là mỹ phẩm.

Một số sản phẩm không được phân loại là mỹ phẩm: Sản phẩm chống muỗi, nước hoa xịt phòng, nước xả vải, nước tẩy bồn cầu, dung dịch ô xi già, cồn sát trùng 70°, cồn 90°, sản phẩm làm sạch răng già không tiếp xúc với khoang miệng, lông mi giả, dung dịch vệ sinh mắt/mũi/tai, sản phẩm chống nghẹt mũi, sản phẩm chống ngứa, gel bôi trơn âm đạo, gel siêu âm, sản phẩm tiếp xúc với bộ phận sinh dục trong, dung dịch thắt trực tràng, gậy tê, giảm/kiểm soát sự sưng tấy/phù nề, chữa viêm da, giảm dị ứng, diệt nấm, diệt virus, sản phẩm kích thích mọc tóc/mọc lông mi, sản phẩm loại bỏ/giảm mỡ/giảm béo/giảm kích thước của cơ thể, sản phẩm giảm cân, ngăn ngừa/dừng sự phát triển của lông, sản phẩm dừng quá trình ra mồ hôi, mực xăm vĩnh viễn, sản phẩm xóa sẹo, giảm sẹo lồi, sản phẩm làm sạch vết thương,...

2. Về công bố tính năng, mục đích sử dụng sản phẩm mỹ phẩm

Việc công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm (nêu ở phần mục đích sử dụng cũng như tên sản phẩm) phải đáp ứng Hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm.

Dưới đây là một số từ, cụm từ thường gặp không được chấp nhận trong việc công bố tính năng mỹ phẩm theo từng loại sản phẩm. Tuy nhiên, danh sách này không được xem là một danh sách đầy đủ, quyết định cuối cùng vẫn là của cơ quan quản lý:

Loại Sản Phẩm (Product type)	Câu giới thiệu tính năng sản phẩm không được chấp nhận (Unacceptable claims)
Chăm sóc tóc <i>Hair care products</i>	<ul style="list-style-type: none"> Loại bỏ gàu vĩnh viễn <i>Eliminates dandruff permanently</i> Phục hồi tế bào tóc/nang tóc <i>Restores hair cells</i> Làm dày sợi tóc <i>Thicken hair</i> Chống rụng tóc <i>Hair loss can be arrested or reversed</i> Kích thích mọc tóc <i>Stimulates hair growth</i>
Sản phẩm làm rụng lông <i>Depilatories</i>	<ul style="list-style-type: none"> Ngăn ngừa/làm chậm lại/dừng sự phát triển của lông <i>Stops/retards/prevents hair growth</i>
Sản phẩm dùng cho móng tay, móng chân <i>Nail products</i>	<ul style="list-style-type: none"> Đề cập đến việc nuôi dưỡng làm ảnh hưởng đến sự phát triển móng <i>Reference to growth resulting from nourishment</i>
Sản phẩm chăm sóc da <i>Skin products</i>	<ul style="list-style-type: none"> Ngăn chặn, làm giảm hoặc làm đảo ngược những thay đổi sinh lý và sự thoái hoá do tuổi tác

	<p><i>Prevents, reduces or reverses the physiological changes and degeneration conditions brought about by aging</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Xoá sẹo <i>Removes scars</i> • Tác dụng tê <i>Numbing effect</i> • Trị mụn, chữa khỏi, làm lành mụn <i>Prevents, heals, treats or stops acne</i> • Giảm/kiểm soát sự sưng tấy/phù nề <i>Reduces/controls swelling/oedema</i> • Diệt nấm <i>Fungicidal action</i> • Diệt virus <i>Virucidal action</i> • Giảm dị ứng <i>Allergy relief</i> • Chữa viêm da <i>Dermatitis treatment</i> • Giảm cân <i>Weight-loss</i> • Giảm kích thước cơ thể <i>Lose centimetres</i> • Loại bỏ/giảm mỡ/giảm béo <i>Removes/burns fat</i> • Trị cellulite <i>Treatment of cellulite</i> • Săn chắc cơ thể/săn chắc ngực <i>Body firming/bust firming</i> • Nâng ngực <i>Bust lifting</i> • Trị nám <i>Treatment of melasma/burnt</i> • Trị sắc tố <i>Treatment of pigment/melanin</i> • Hồng núm vú (trừ sản phẩm trang điểm) <i>Pink nipple (except for makeup products)</i> • Làm sạch vết thương <i>Wound cleansing</i>
Sản phẩm vệ sinh và	<ul style="list-style-type: none"> • Chữa trị hay phòng chống các bệnh áp-xe răng,

chăm sóc răng miệng <i>Oral or dental hygiene products</i>	<p>song nướu, viêm lợi, loét miệng, nha chu, chảy mủ quanh răng, viêm vòm miệng, răng bị xô lệch, bệnh về nhiễm trùng răng miệng</p> <p><i>Treatment or prevention of dental abscess, gumboils, inflammation, mouth ulcers, periodontitis, pyorrhoea, periodontal disease, stomatitis, thrush or any oral diseases or infections</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Làm trắng lại các vết ố do Tetracycline <p><i>Whitens tetracycline-induced stains</i></p>
Sản phẩm ngăn mùi <i>Deodorants & Anti-perspirants</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Dừng quá trình ra mồ hôi <p><i>Completely prevents sweating/perspiration</i></p>
Nước hoa/ Chất thơm <i>Perfumes/fragrances/colognes</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Tăng cường cảm xúc <p><i>Strengthen emotion</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Hấp dẫn giới tính <p><i>Aphrodisiac or hormonal attraction</i></p>

Các từ mang ý nghĩa chữa cho khỏi như “trị”, “điều trị”, “chữa trị” không được chấp nhận trong việc công bố tính năng cũng như đặt tên sản phẩm mỹ phẩm (Ví dụ: trị gàu, trị nám, trị mụn, trị viêm lợi,...).

Những sản phẩm có mục đích sử dụng khử trùng, khử khuẩn, kháng khuẩn (Antiseptic, Antibacterial) chỉ được chấp nhận phù hợp với tính năng sản phẩm mỹ phẩm nếu được công bố là công dụng thứ hai của sản phẩm. Ví dụ: sản phẩm “Xà phòng rửa tay” có công dụng thứ nhất là làm sạch da tay, công dụng thứ hai là kháng khuẩn thì được chấp nhận đối với mỹ phẩm.

Một số công bố tính năng không được chấp nhận đối với mỹ phẩm nếu điều chỉnh lại cho phù hợp với tính năng của mỹ phẩm thì được chấp nhận. Ví dụ: “Loại bỏ hoàn toàn dầu cho da” thành “Giúp loại bỏ dầu cho da”, “Trị gàu” thành “Làm sạch gàu”, “Trị mụn” thành “Làm giảm mụn/ngăn ngừa mụn”, “Trị nám” thành “Làm mờ vết nám”, “Săn chắc cơ thể” thành “Săn chắc da”, “Săn chắc ngực” thành “Săn chắc da vùng ngực”,...

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị và Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Tây Ninh:

- Rà soát các sản phẩm do đơn vị mình đã cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm tại địa phương;
- Thông báo cho các doanh nghiệp trên địa bàn rà soát lại sản phẩm của đơn vị mình và phải thực hiện điều chỉnh đối với những sản phẩm không đáp ứng quy định;
- Tiếp tục triển khai công tác phổ biến các quy định về mỹ phẩm cho các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm tại địa bàn.

4. Các doanh nghiệp đứng tên công bố sản phẩm mỹ phẩm có trách nhiệm rà soát lại sản phẩm, công bố tính năng sản phẩm (nêu ở phần mục đích sử dụng cũng như tên sản phẩm) của đơn vị mình đã được cấp số tiếp nhận và phải thực hiện điều chỉnh, công bố lại đối với những sản phẩm không đáp ứng quy định.

Cục Quản lý dược thông báo đề Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Quảng Trị, Ban Quản lý Khu kinh tế tỉnh Tây Ninh và các doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm biết và thực hiện. Trong quá trình triển khai thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các đơn vị báo cáo Cục Quản lý dược để phối hợp giải quyết./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng Nguyễn Thị Kim Tiến (để b/c);
- TT. Cao Minh Quang (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Trang thông tin điện tử Cục QLD;
- Báo Sức khỏe và Đời sống;
- Báo Gia đình và Xã hội;
- Tạp chí Dược và Mỹ phẩm;
- Hiệp hội Hương liệu-Tinh dầu-Mỹ phẩm VN;
- Hội Hóa mỹ phẩm Tp. Hồ Chí Minh;
- Lưu: VT, MP.

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG



Nguyễn Việt Hùng