

**BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 6480 /QLD-MP

Hà Nội, ngày 21 tháng 5 năm 2020

PHÒNG THEO DÕI VÀ QUẢN LÝ SẢN PHẨM DƯỢC VÀ CÔNG NGHỆ Y TẾ  
điệt khuẩn

**CÔNG VĂN ĐẾN**  
Số: 1016  
Ngày 22 tháng 5 năm 2020

V/v quản lý mỹ phẩm, chế phẩm

Kính gửi: Công ty trách nhiệm hữu hạn Ryker

*Ban KHTH*

*Ban P. chế*

Cục Quản lý Dược đã nhận được công văn số 3133/VPCP-DMDN đề ngày 21/4/2020 của Văn phòng Chính phủ về kiến nghị của Công ty TNHH Ryker liên quan đến việc công bố mỹ phẩm đối với sản phẩm làm sạch tay sát khuẩn khô.

Cục Quản lý Dược có ý kiến như sau:

*Nguyen*

*22/5/2020*

1. Việc quản lý và phân loại sản phẩm mỹ phẩm tại Việt Nam được thực hiện theo Hiệp định về mỹ phẩm ASEAN đã được Chính phủ ký kết. Để triển khai thực hiện Hiệp định, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm có nội dung hoàn toàn phù hợp với Nghị định. Theo đó, tại khoản 1 Điều 2 của Thông tư thì: “Sản phẩm mỹ phẩm là một chất hay chế phẩm được sử dụng để tiếp xúc với những bộ phận bên ngoài cơ thể con người (da, hệ thống lông tóc, móng tay, móng chân, môi và cơ quan sinh dục ngoài) hoặc răng và niêm mạc miệng với mục đích chính là để làm sạch, làm thơm, thay đổi diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt”.

Tài liệu Hướng dẫn của ASEAN về công bố tính năng của sản phẩm mỹ phẩm được quy định tại Phụ lục số 03-MP của Thông tư số 06/2011/TT-BYT có quy định: “Mỹ phẩm được sử dụng cho những phần của cơ thể với mục đích duy nhất hoặc mục đích chính làm sạch hoặc làm thơm thay đổi diện mạo, hình thức, điều chỉnh mùi cơ thể, bảo vệ cơ thể hoặc giữ cơ thể trong điều kiện tốt”

Sản phẩm mỹ phẩm có thể có thêm công dụng khác như diệt khuẩn, khử khuẩn (anti bacterial)... thì công dụng này phải là công dụng thứ 2 sau các công dụng chính nêu trên. Việc xác định sản phẩm mỹ phẩm, công bố tính năng công dụng của sản phẩm được xác định trên cơ sở tên sản phẩm, thành phần cấu tạo hình thức sử dụng, vị trí sử dụng, công dụng chính của sản phẩm... tuân thủ theo Hướng dẫn của ASEAN nêu trên.

Các sản phẩm có công dụng chính là diệt khuẩn, khử khuẩn không được xem xét là mỹ phẩm.

2. Theo quy định tại Thông tư số 09/2018/TT-BYT ngày 27/4/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Danh Mục hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong gia dụng và y tế thuộc lĩnh vực quản lý nhà nước của Bộ Y tế được xác định mã số hàng hóa theo Danh mục hàng hóa xuất khẩu, nhập khẩu Việt Nam, chế phẩm diệt khuẩn tay không dùng nước trong gia dụng (không bao gồm xà phòng có tác dụng chính là tẩy rửa và chứa thêm chất diệt khuẩn) được quy

định tại khoản 10 của Danh mục nêu trên. Do vậy, chế phẩm diệt khuẩn tay không dùng nước trong gia dụng (không bao gồm xà phòng có tác dụng chính là tẩy rửa và chứa thêm chất diệt khuẩn) được quản lý theo quy định tại Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

3. Như vậy, một số sản phẩm có thể được xem xét là chế phẩm diệt khuẩn tay không dùng nước dùng trong gia dụng, đồng thời cũng được xem xét là sản phẩm mỹ phẩm dùng trên tay (có công dụng thứ 2 là khử khuẩn, kháng khuẩn...).

Hiện nay, để đảm bảo công khai, minh bạch, tránh chồng chéo trong quản lý và tạo điều kiện thuận lợi cho hoạt động của doanh nghiệp cũng như hoạt động quản lý, Cục Quản lý Môi trường Y tế đang phối hợp với Cục Quản lý Dược và các đơn vị chức năng tiến hành rà soát, đề xuất Bộ Y tế ban hành văn bản hướng dẫn cụ thể về chế phẩm diệt khuẩn tay không dùng nước dùng trong gia dụng (cách đặt tên sản phẩm, công dụng công bố, thành phần....)

4. Đối với việc cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm có tên **ST HOSPICARE HAND SANITIZER 500ML**:

Sản phẩm có thành phần công thức bao gồm Alcohol (ethanol) 62%, nước 35%, Glycerin 3%, Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer 0,3%, Vitamine E acetate 0,5%, Fragrance 0,2%

Mục đích sử dụng được công bố "**Gel rửa tay khô, không cần rửa bằng nước, giúp làm sạch và diệt khuẩn**".

Căn cứ thành phần và mục đích sử dụng, tác dụng của sản phẩm được công bố là theo cơ chế sát khuẩn/giết chết vi khuẩn, không có tác dụng làm sạch/rửa trôi/ loại trừ chất bẩn trên bề mặt tay. Như vậy, công dụng chính của sản phẩm là sát khuẩn/điệt khuẩn/làm sạch tay khỏi vi khuẩn sống. Do vậy, sản phẩm nêu trên là sản phẩm diệt khuẩn tay không dùng nước, được quản lý theo quy định tại Nghị định 91/2016/NĐ-CP nêu trên.

Trên đây là một số ý kiến của Cục Quản lý Dược, xin gửi để Quý Công ty biết và thực hiện.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c)
- Vụ Đối mới doanh nghiệp -VPCP;
- Phòng TM-CN Việt Nam (VCCI);
- Lưu: VT, MP.

