

BỘ Y TẾ
Số: 22/2015/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 27 tháng 7 năm 2015

THÔNG TƯ

Hướng dẫn quy trình khảo nghiệm kem xoa xua muối

Căn cứ Luật hóa chất số 06/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Luật chất lượng sản phẩm, hàng hóa số 05/2007/QH12 ngày 21 tháng 11 năm 2007;

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý môi trường y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư hướng dẫn quy trình khảo nghiệm kem xoa xua muối.

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định phương pháp đánh giá hiệu lực, an toàn của kem xoa xua muối để đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ và ký hiệu viết tắt được hiểu như sau:

1. *CAS number* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “Chemical Abstract Service Registry number” là mã đăng ký tóm tắt hóa học gồm chuỗi số định danh nguyên tố hóa học, hợp chất hóa học.

2. *WHO code* là chữ viết tắt của cụm từ tiếng Anh “World Health Organisation code” là mã hóa chất theo quy định của Tổ chức Y tế thế giới.

Chương II

PHƯƠNG PHÁP KHẢO NGHIỆM

Điều 3. Phương pháp khảo nghiệm

Sử dụng phương pháp thử nghiệm sinh học trong lồng nhốt muỗi với người tình nguyện để đánh giá hiệu lực, an toàn và tác dụng không mong muốn của kem xoa xua muỗi trực tiếp trên người tình nguyện. Mỗi khảo nghiệm bao gồm 03 thử nghiệm và tất cả các thử nghiệm đều phải tuân thủ các yêu cầu, cách tiến hành và đánh giá quy định tại Thông tư này.

Điều 4. Yêu cầu cho thử nghiệm

1. Yêu cầu đối với dụng cụ, thiết bị:

a) Lồng muỗi có kích thước 40cmx40cmx40cm bằng màn tyn kích thước lỗ 32-36/cm². Số lượng lồng 04 cái/1 lần thử nghiệm (02 lồng dành cho đối chứng đánh số 01, 02 đánh dấu màu xanh, hai lồng dành cho thử nghiệm đánh số 03, 04 đánh dấu màu đỏ). Cửa lồng có tay áo để ngăn không cho muỗi xông ra ngoài;

b) Thước dây 01 m có độ chính xác đến 01 mm để đo diện tích bôi kem xoa xua muỗi trên da cánh tay người tình nguyện;

c) Trang phục phòng hộ cá nhân: quần áo, mũ có lưới bảo vệ, kính, găng tay, bao khuỷu tay, ủng;

d) Bảng ghi kết quả khảo nghiệm quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư này;

đ) Bảng câu hỏi phỏng vấn tác dụng không mong muốn của mẫu khảo nghiệm quy định Phụ lục 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Số lượng người tình nguyện tham gia thử nghiệm: 04 người (02 nam, 02 nữ). Tình nguyện viên tham gia khảo nghiệm phải được lựa chọn theo quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Thông tư này và không được sử dụng nước hoa, hóa chất xoa hoặc dầu bôi trên da trước khi thử nghiệm 12 giờ.

3. Muỗi sử dụng để khảo nghiệm phải là muỗi cái đạt tiêu chuẩn theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới (WHO/CDS/CPC/MAL/98.2), được nuôi trong phòng nuôi an