

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /QLD-MP

V/v cập nhật quy định về các
chất sử dụng trong mỹ phẩm sau
kỳ họp ACC 42 & ACSB 42

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm
(Sau đây gọi tắt là các Đơn vị).

Triển khai thực hiện Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN và quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, căn cứ kết quả các kỳ họp Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN (ACC) lần thứ 42 và Hội đồng Khoa học mỹ phẩm ASEAN (ACSB) lần thứ 42, Cục Quản lý Dược thông báo đến các Đơn vị như sau:

1. Các Phụ lục (Annexes) của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN bao gồm:

- Phụ lục II. Danh mục các chất không được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm;
- Phụ lục III. Danh mục các chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng trong sản phẩm mỹ phẩm;
- Phụ lục IV. Danh mục các chất màu được phép dùng trong sản phẩm mỹ phẩm;
- Phụ lục VI. Danh mục các chất bảo quản được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm;
- Phụ lục VII. Danh mục các chất lọc tia tử ngoại trong sản phẩm mỹ phẩm.

2. Thông tin về cập nhật, sửa đổi nội dung tại các Phụ lục của Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN cụ thể như sau:

2.1. Tại Phụ lục II. Được cập nhật, sửa đổi nội dung như sau:

2.1.1. Tham chiếu số 1388 (Octamethylcyclotetrasiloxane; D4 mã CAS 556-67-2): bổ sung mã CAS 293-51-6 (Mã CAS 293-51-6 có tên chất được viết khác là Cyclotetrasiloxane).

Ngày áp dụng tại Việt Nam: Từ ngày 21/11/2025.

2.1.2. Bổ sung 01 số tham chiếu 1723: chất 4-Methylbenzylidene Camphor; 3-(4'-methylbenzylidene)-camphor, mã CAS No 36861-47-9 / 38102-62-4.

Ngày áp dụng tại Việt Nam: Từ ngày 17/11/2028.

2.1.3. Bổ sung 01 số tham chiếu 1724: chất Miconazole [1]; Miconazole Nitrate [2], mã CAS No 22916-47-8 [1]; 22832-87-7 [2].

Ngày áp dụng tại Việt Nam: Từ ngày 21/11/2025.

2.2. Tại Phụ lục III. Được cập nhật, sửa đổi như sau:

2.2.1. Tham chiếu số 343: Bổ sung chất Genisteol; 4',5,7-Trihydroxyisoflavone; 5,7-dihydroxy-3-(4-hydroxyphenyl)-4-benzopyrone; Genistein với giới hạn nồng độ tối đa được phép sử dụng 0,007% (ngoại trừ Indonesia).

Ngày áp dụng tại Việt Nam: Từ ngày 17/11/2027.

2.2.2. Tham chiếu số 344: Bổ sung chất Daidzeol; 4',7-Dihydroxyisoflavone; 7-hydroxy-3-(4-hydroxyphenyl)-4-benzopyrone; Daidzein với giới hạn nồng độ tối đa được phép sử dụng 0,02%.

Ngày áp dụng tại Việt Nam: Từ ngày 17/11/2027.

2.3. Tại Phụ lục IV. Danh mục các chất màu được phép dùng trong sản phẩm mỹ phẩm: Không có cập nhật, sửa đổi nội dung.

2.4. Tại Phụ lục VI. Danh mục các chất bảo quản được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm: Không có cập nhật, sửa đổi nội dung.

2.5. Tại Phụ lục VII: Loại bỏ tham chiếu số 18 (chất 3-(4'-Methylbenzylidene)-dl-camphor (4-Methylbenzylidene Camphor), mã CAS No 38102-62-4, 36861-47-9) do chất này đã được chuyển sang Phụ lục II, tham chiếu số 1723.

2.6. Lộ trình áp dụng:

Kể từ ngày áp dụng nêu tại Công văn này, chỉ các sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng quy định mới được lưu hành trên thị trường, các sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng quy định sẽ bị thu hồi.

3. Đề nghị các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm:

- Chủ động rà soát thành phần công thức sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh.

- Có kế hoạch sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh phù hợp, bảo đảm sản phẩm mỹ phẩm đưa ra lưu hành đáp ứng quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm, Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN, các nội dung cập nhật Hiệp định Mỹ phẩm ASEAN được nêu tại Công văn này và các công văn cập nhật quy định về các

chất dùng trong mỹ phẩm của Cục Quản lý Dược; tránh nguy cơ sản phẩm bị thu hồi, gây lãng phí.

4. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

- Tiến hành rà soát, tổng hợp thông tin về việc sử dụng các chất tại mẫu Báo cáo kèm theo Công văn này; Gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược **trước ngày 15/3/2026** để kịp phản hồi Ban thư ký ASEAN tại Kỳ họp ACSB lần thứ 43.

- Phổ biến đến các đơn vị trên địa bàn biết và triển khai thực hiện các nội dung nêu tại Mục 1, 2 và 3 Công văn này./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Nguyễn Tri Thức (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Viện KNT TW, Viện KNT TP. HCM;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (MH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng