

**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 43 & ACSB 43

**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 43 và Hội đồng Khoa học mỹ phẩm ASEAN (ACSB) lần thứ 43, 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. Bổ sung 01 số tham chiếu 1725: chất Bifonazole, mã CAS 60628-96-8.

Ngày áp dụng tại Việt Nam: Từ ngày 29/4/2026.

2.1.2. Bổ sung 01 số tham chiếu 1726: chất Clotrimazole, mã CAS 23593-75-1.

Ngày áp dụng tại Việt Nam: Từ ngày 29/4/2026.

2.1.3. Bổ sung 01 số tham chiếu 1727: chất Thiabendazole, mã CAS 148-79-8

Ngày áp dụng tại Việt Nam: Từ ngày 29/4/2026.

2.1.4. Bổ sung 01 số tham chiếu 1728: chất Tioconazole, mã CAS 65899-73-2.

Ngày áp dụng tại Việt Nam: Từ ngày 29/4/2026.

2.1.5. Loại bỏ chất Pentetic Acid, mã CAS 67-43-6 (số tham chiếu 1717).

2.1.6. Verbena essential oils (số tham chiếu 450): loại bỏ mã CAS 8024-12-2.

2.1.7. Số tham chiếu 1541: phần nội dung: sửa dấu “=” thành dấu “≥”.

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

2.2.1. Bổ sung số tham chiếu 345: chiết xuất Margosa (từ nhân hạt *Azadirachta indica* được chiết xuất với nước và tiếp tục được xử lý bằng dung môi hữu cơ) với giới hạn nồng độ tối đa được phép sử dụng 0,1%, mã CAS: 84696-25-3.

Ngày áp dụng tại Việt Nam: Từ ngày 29/4/2029.

2.2.2. Bổ sung số tham chiếu 346: chất Kojic Acid với giới hạn nồng độ tối đa được phép sử dụng 1,0% (sản phẩm lưu lại / rửa trôi cho mặt (cổ), tay) và 0,2% (sản phẩm lưu lại trên cơ thể).

Ngày áp dụng tại Việt Nam: Từ ngày 29/4/2028.

2.2.3. Số tham chiếu 206: Cập nhật tên gọi Verbena absolute (*Lippia citriodora* Kunth.) “Related Verbena absolutes: *Lippia citriodora* absolute; *Aloysia triphylla* absolute; *Lippia triphylla* absolute; *Verbena triphylla* absolute; *Zappania citrodora* absolute” và loại bỏ mã CAS 8024-12-2.

2.3. Tại Phụ lục IV: Bổ sung chất CI 45430 với giới hạn nồng độ tối đa được phép sử dụng 10% (sản phẩm cho môi) và 0,0025% (Kem đánh răng và sản phẩm với mục đích sử dụng tiếp xúc với màng nhầy trong khoang miệng).

Ngày áp dụng tại Việt Nam: Từ ngày 29/4/2028.

2.4. Tại Phụ lục VI: Loại bỏ chất Chlorofene (số tham chiếu 40) và chất 2-Chloroacetamide (số tham chiếu 41) do 02 chất này đã nằm trong Phụ lục II (các số tham chiếu 1602 và 1387 tương ứng).

2.5. Tại Phụ lục VII: Không có cập nhật, sửa đổi nội dung.

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 03 mẫu Báo cáo kèm theo Công văn này; Gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược **trước ngày 10/7/2026** để kịp phản hồi Ban thư ký ASEAN.

- 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 TPHCM;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (MH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng