

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: /QLD-MP

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v cập nhật quy định về các
chất sử dụng trong mỹ phẩm sau
kỳ họp ACC 41 & ACSB 41

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- 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 41 và Hội đồng Khoa học mỹ phẩm ASEAN (ACSB) lần thứ 41, 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 1024: chỉnh sửa, cập nhật thành: “2-ethylhexanoic acid và các muối của nó”.

Ngày áp dụng tại Việt Nam: Kể từ ngày ký ban hành Công văn này.

2.1.2. Bổ sung 01 số tham chiếu 1721: chất 2-ethyl-2-[[[(1-oxoallyl)oxy]methyl]-1,3-propanediyl diacrylate; 2,2-bis(acryloyloxymethyl)butyl acrylate; trimethylolpropane triacrylate, CAS No 15625-89-5. Except Cambodia.

Ngày áp dụng tại Việt Nam: Kể từ ngày 24/4/2027.

2.1.3. Bổ sung 01 số tham chiếu 1722: chất Phenacetin, CAS No 62-44-2. Except Malaysia.

Ngày áp dụng tại Việt Nam: Kể từ ngày 24/4/2027.

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

- Tham chiếu số 98: Cột C (Field of application and/or use) điểm b: Bổ sung “sơn móng tay” vào danh sách ngoại trừ, do đó, sẽ được hiểu là giới hạn nồng độ 2-hydroxy-benzoic acid (Salicylic acid, CAS No 69-72-7) áp dụng cho “Các sản phẩm khác, ngoại trừ sữa dưỡng thể, phấn mắt, mascara, kẻ mắt, son môi, lăn khử mùi, sơn móng tay”.

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

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: 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 trực thuộc Trung ương:

- Tiến hành rà soát, tổng hợp thông tin về việc sử dụng chất loại vật liệu nano, bao gồm Styrene/Acrylates copolymer, Copper, Gold, Platinum, Hydroxyapatite và các dạng keo của chúng trong các sản phẩm mỹ phẩm sản xuất trên địa bàn đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

Gửi báo cáo về Cục Quản lý Dược **trước ngày 01/8/2025** để kịp phản hồi Ban thư ký ASEAN tại Kỳ họp ACSB lần thứ 42.

- 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. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để p/h);
- Viện KNT TW, Viện KNT TP. HCM;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (MH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng