

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP
V/v cập nhật quy định về các
chất sử dụng trong mỹ phẩm

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

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 cuộc họp Hội đồng Mỹ phẩm ASEAN (ACC) lần thứ 39 và Hội đồng Khoa học mỹ phẩm ASEAN (ACSB) lần thứ 39, 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. Các chất màu được phép dùng trong 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.

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

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

2.1.1. Tham chiếu số A1144 (N,N-diethyl-m-toluamide/Diethyltoluamide (DEET)): Loại bỏ cụm từ “Ngoại trừ Malaysia” (Exception for Malaysia).

2.1.2. Cập nhật số CAS (CAS No.) của các chất có số tham chiếu: 250, 255, 281, 420, 450.

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

2.2.1. Tham chiếu số 98 (Salicylic Acid): Bổ sung mục đích sử dụng của Salicylic Acid với hàm lượng tối đa 0,5% cho sản phẩm sơn móng tay vào dòng (c) của Mục này.

Ngày áp dụng: Từ ngày 21/11/2025.

2.2.2. Tham chiếu số 101 (Zinc pyrithione (ZPT)): ZPT được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm lưu hành tại ASEAN cụ thể như sau:

a) Hàm lượng tối đa 0,1% trong các sản phẩm chăm sóc tóc dạng không rửa trôi (Leave-on hair products);

và (b) Hàm lượng tối đa 1,0% trong các sản phẩm chăm sóc tóc dạng rửa trôi (Rinse-off hair products) (Hàm lượng tối đa 2,0% đối với sản phẩm mỹ phẩm lưu hành tại Philippines).

Ngày áp dụng: Từ ngày 14/5/2026.

2.2.3. Tham chiếu số 340 (Ammonium silver zinc aluminum silicate, Silver Zinc Zeolite (SZZ) CAS No. 130328-20-0): Sửa đổi tại Cột C như sau: Thay đổi từ (a) Sản phẩm phấn nền (Foundation) thành (a) Sản phẩm phấn nền dạng bột (Powder Foundation).

2.2.4. Tham chiếu số 341 (Acid Yellow 3): Bổ sung giới hạn hàm lượng tối đa 0,5% Acid Yellow 3 đối với sản phẩm nhuộm tóc không oxy hóa.

Ngày áp dụng: Từ ngày 14/5/2026.

2.3. Phụ lục IV. Các chất màu được phép dùng trong mỹ phẩm: Không có cập nhật, sửa đổi.

2.4. Tại Phụ lục VI: Được cập nhật như sau:

- Cập nhật tên chất và CAS No. của các chất có số tham chiếu: 1a, 2, 3, 4, 7, 9, 11, 13, 14, 15, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 29, 30, 32, 33, 34, 35, 37, 38, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 52, 54, 55.

2.5. Tại Phụ lục VII: Được sửa đổi, cập nhật như sau:

2.5.1. Tham chiếu số 27 (Titanium Dioxide): Thay đổi “column d” thành “column c”, cụ thể: Titanium dioxide in powder form containing 1 % or more of particles with aerodynamic diameter $\leq 10 \mu\text{m}$, to be used in compliance with Annex III, No [338]. For the product types under letter (c) of column (c) in Annex III, No [338], the maximum concentration in ready for use preparation provided in column (c) of this entry applies.

2.5.2. Cập nhật tên chất và CAS No. của các chất có số tham chiếu: A29, A29a, 2, 3, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 24, 25, 27, 27a.

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:

4.1. Tiến hành rà soát, tổng hợp thông tin về việc sử dụng 31 chất và Butylated Hydroxytoluene (BHT) tại Danh mục kèm theo Công văn này 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 01/10/2024** để kịp phản hồi Ban thư ký ASEAN tại Kỳ họp ACSB lần thứ 40.

4.2. 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;
- Thứ trưởng BHYT Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng (để biết);
- Thanh tra Bộ (để phối hợp);
- Viện KNT TW, Viện KNT TP. HCM;
- Phòng PCHN, Website Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (MH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng