

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP

Hà Nội, ngày

tháng

năm 2024

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy
mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng và
nhãn mỹ phẩm lưu hành không đáp ứng
quy định về nhãn sản phẩm

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

- Hộ kinh doanh sản xuất kem Thanh Hiền

(Địa chỉ: Số 48H, đường Phạm Thái Bường, Phường 4, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long).

Căn cứ Điều 70 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 04/9/2018 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

Căn cứ Điều 45 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 Công văn số 80/BC-KN đề ngày 14/6/2024 kèm Phiếu kiểm nghiệm số 122L/KN-24 ngày 05/6/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm – Sở Y tế tỉnh Trà Vinh và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem lột nhẹ Thanh Hiền Pearl Cream – Túi 1 hộp 3g. Trên nhãn túi ghi: Số lô: 1; NSX: 01.01.2024; HSD: 01.01.2026; Số công bố: 655/22/CBMP-VL; Cơ sở sản xuất: Số 48H, đường Phạm Thái Bường, Phường 4, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long. Trên nhãn hộp không có thông tin tên sản phẩm và số lô sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm – Sở Y tế tỉnh Trà Vinh lấy mẫu tại Shop 8 Sang (Địa chỉ: 176 Lê Lợi, Phường 1, TP. Trà Vinh, tỉnh Trà Vinh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Khối lượng trung bình và mẫu nhãn sản phẩm lưu thông không đáp ứng quy định về nhãn sản phẩm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

Theo Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 655/22/CBMP-VL đã được Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long cấp cho sản phẩm mỹ phẩm với tên Kem lột nhẹ, Nhãn hàng: Thanh Hiền, Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, sản xuất: Hộ kinh doanh sản xuất kem Thanh Hiền, địa chỉ: Số 48H, đường Phạm Thái Bường, Phường 4, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long. Như vậy, tên sản phẩm ghi trên nhãn không thống nhất với tên sản phẩm trên phiếu công bố.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Kem lột nhẹ Thanh Hiền Pearl Cream – Túi 1 hộp 3g. Trên nhãn túi ghi: Số lô: 1; NSX: 01.01.2024; HSD: 01.01.2026; Số công bố: 655/22/CBMP-VL; Cơ sở sản xuất: Số 48H, đường Phạm Thái Bường, Phường 4, TP. Vĩnh Long, tỉnh Vĩnh Long. Trên nhãn hộp không có thông tin tên sản phẩm và số lô sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Khối lượng trung bình và tên sản phẩm trên nhãn khác tên sản phẩm trên Phiếu công bố (Kem lột nhẹ, Nhãn hàng: Thanh Hiền), mẫu nhãn sản phẩm lưu thông không đáp ứng quy định về nhãn sản phẩm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng lô sản phẩm Kem lột nhẹ Thanh Hiền Pearl Cream – Túi 1 hộp 3g nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi lô và tiêu hủy lô sản phẩm vi phạm nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý các đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

3. Hộ kinh doanh sản xuất kem Thanh Hiền phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Kem lột nhẹ Thanh Hiền Pearl Cream – Túi 1 hộp 3g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô và tiêu hủy lô sản phẩm Kem lột nhẹ Thanh Hiền Pearl Cream – Túi 1 hộp 3g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/7/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Vĩnh Long:

- Kiểm tra Hộ kinh doanh sản xuất kem Thanh Hiền trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.

- Giám sát Cơ sở thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Kem lột nhẹ Thanh Hiền Pearl Cream – Túi 1 hộp 3g không đáp ứng quy định; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/8/2024./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT TP. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng