



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 13-11-
2024 10:55:19
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3718 /QLD-MP

Hà Nội, ngày 13 tháng 11 năm 2024

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và
tiêu hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn
chất lượng

Kính gửi:

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

- Công ty TNHH một thành viên sản xuất và thương mại mỹ phẩm Nhật Việt.

(Địa chỉ: 19B Đường 42, Khu phố 8, phường Hiệp Bình Chánh, thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ sản xuất: 21 Đường 42, Khu phố 8, phường Hiệp Bình Chánh, thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh)

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, Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Công văn số 543/TTKN đề ngày 28/10/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 820/PKN ngày 28/10/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem dưỡng trắng mịn da Nairem Collagen - Hộp 1 lọ 8g, Số lô: 01; NSX: 14/06/2024; HSD: 03 năm kể từ ngày sản xuất; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH một thành viên sản xuất và thương mại mỹ phẩm Nhật Việt (Địa chỉ: 19B Đường 42, Khu phố 8, phường Hiệp Bình Chánh, thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ sản xuất: 21 Đường 42, Khu phố 8, phường Hiệp Bình Chánh, thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi lấy mẫu tại Shop mỹ phẩm Minh Đường (Địa chỉ: 126 Ngô Quyền, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Propylparaben không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Theo Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm Kem dưỡng trắng mịn da Nairem Collagen đã được Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh cấp số tiếp nhận số: 000281/20/CBMP-HCM, Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH một thành viên sản xuất và thương mại mỹ phẩm Nhật Việt (Địa chỉ: 19B Đường 42, Khu phố 8, phường Hiệp Bình Chánh, thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ sản xuất: 21 Đường 42, Khu phố 8, phường Hiệp Bình Chánh, thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Kem dưỡng trắng mịn da Nairem Collagen - Hộp 1 lọ 8g, Số lô: 01; NSX: 14/06/2024; HSD: 03 năm

kể từ ngày sản xuất; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH một thành viên sản xuất và thương mại mỹ phẩm Nhật Việt (Địa chỉ: 19B Đường 42, Khu phố 8, phường Hiệp Bình Chánh, thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ sản xuất: 21 Đường 42, Khu phố 8, phường Hiệp Bình Chánh, thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Propylparaben không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

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 dưỡng trắng mịn da Nairem Collagen - Hộp 1 lọ 8g 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. Công ty TNHH một thành viên sản xuất và thương mại mỹ phẩm Nhật Việt phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Kem dưỡng trắng mịn da Nairem Collagen - Hộp 1 lọ 8g 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 và tiêu hủy lô sản phẩm Kem dưỡng trắng mịn da Nairem Collagen - Hộp 1 lọ 8g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 07/12/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Giám sát Công ty TNHH một thành viên sản xuất và thương mại mỹ phẩm Nhật Việt trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Kem dưỡng trắng mịn da Nairem Collagen - Hộp 1 lọ 8g không đáp ứng quy định.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 000281/20/CBMP-HCM theo quy định tại điểm b, điểm m Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty TNHH một thành viên sản xuất và thương mại mỹ phẩm Nhật Việt trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 22/12/2024./.

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