

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc thu hồi Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm”
đối với Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai**

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

Căn cứ 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 Quyết định số 24/2006/QĐ-BYT ngày 14/8/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc triển khai áp dụng các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN);

Căn cứ Quyết định số 1969/QĐ-BYT ngày 26/4/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 2677/SYT-TTra ngày 22/5/2025 của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai về việc thông tin nhanh kết quả kiểm tra, xử lý việc đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy mỹ phẩm vi phạm đối với sản phẩm mỹ phẩm do Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai sản xuất;

Căn cứ Công văn số 5511/SYT-TTra ngày 23/5/2025 của Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh về việc báo cáo kết quả kiểm tra, xử lý Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group kèm Biên bản kiểm tra số 91/BB-TTra ngày 22/5/2025;

Căn cứ Công văn số 531/VKNT-KHTH ngày 28/4/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh, Công văn số 537/VKNT-KHTH ngày 29/4/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh, Công văn số 597/VKNT-KHTH ngày 20/05/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh và tài liệu kèm theo báo cáo kết quả kiểm tra;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý mỹ phẩm.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi Giấy chứng nhận “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” số 53/GCN-QLD cấp ngày 21/01/2025 ban hành kèm theo Quyết định số 53/QĐ-QLD ngày 21/01/2025 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) cho Công ty cổ phần nhà

máy y tế EBC Đồng Nai, địa chỉ nhà máy: Đường số 6, Khu công nghiệp Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam.

Lý do thu hồi: Không tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN).

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Quyết định số 53/QĐ-QLD ngày 21/01/2025 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc cấp Giấy chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” cho Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai không còn hiệu lực.

Điều 3. Sở Y tế tỉnh Đồng Nai thực hiện việc rà soát, kiểm tra điều kiện sản xuất mỹ phẩm để thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số 24/CNĐĐKSXMP-ĐN cấp ngày 10/01/2025 đối với Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai (địa chỉ: Đường số 6, Khu công nghiệp Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam) theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Điều 4. Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Đồng Nai triển khai thực hiện biện pháp quản lý, giám sát đối với các sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất trước ngày Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm của cơ sở bị thu hồi; xử lý các vi phạm theo quy định. Chuyển hồ sơ sai phạm của Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group (địa chỉ: Tầng lửng cao ốc Đại Thanh Bình, số 911-913-915-917 Nguyễn Trãi, Phường 14, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh, Việt Nam) và Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai (địa chỉ: Đường số 6, Khu công nghiệp Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai, Việt Nam) đến Cơ quan Công an để điều tra xử lý vi phạm theo thẩm quyền.

Điều 5. Các Ông, Bà: Chánh Văn phòng, Trưởng phòng Quản lý mỹ phẩm - Cục Quản lý Dược, Giám đốc Sở Y tế tỉnh Đồng Nai, Giám đốc Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh, Tổng Giám đốc Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai, Tổng Giám đốc Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Các Phó Cục trưởng;
- Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW (để biết);
- Báo SK&ĐS, Bộ Y tế (để đăng tải);
- Trang TTĐT Cục QLD (để đăng tải);
- Lưu: VT, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng