

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP
V/v thu hồi và tiêu hủy sản phẩm
Whitening Cream Koné không rõ
nguồn gốc xuất xứ

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi: - Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương

Căn cứ quy định tại Điều 68 và 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 của 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 80/BC-TTKN đề ngày 09/11/2023 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh kèm Phiếu kiểm nghiệm số 1939-1123/TTKN ngày 8/11/2023 và hồ sơ liên quan đến báo cáo mẫu sản phẩm Whitening Cream Koné, trên nhãn ghi số lô ROELAM, ngày sản xuất 01/07/2023, hạn dùng 01/07/2025, nhà sản xuất “Manufactured by: Kone Natural Herb Co., Ltd – 81 Bangna – Trad Road, Bangna, Bangkok 10260”; không có thông tin số công bố, không có thông tin nhà nhập khẩu. Trên nhãn không có thông tin thành phần, công dụng bằng tiếng Anh hoặc tiếng Việt. Mẫu sản phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh lấy mẫu tại Chợ Kim Biên – Sạp 18, 37 Đường Vạn Tường, Phường 13, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn Thủy ngân.

Qua tra cứu cơ sở dữ liệu trên Hệ thống công bố mỹ phẩm nhập khẩu trực tuyến trên Công thông tin một cửa Quốc gia, hiện Cục Quản lý Dược chưa cấp số Phiếu công bố lưu hành sản phẩm mỹ phẩm với tên Whitening Cream Koné.

Như vậy mẫu sản phẩm Whitening Cream Koné nêu trên không rõ nguồn gốc xuất xứ, mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn Thủy ngân.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi, tiêu hủy trên toàn quốc sản phẩm Whitening Cream Koné, trên nhãn ghi nhà sản xuất “Manufactured by: Kone Natural Herb Co., Ltd – 81 Bangna – Trad Road, Bangna, Bangkok 10260”.

Lý do thu hồi: Sản phẩm Whitening Cream Koné không rõ nguồn gốc xuất xứ và mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn thủy ngân.

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 sản phẩm Whitening Cream Koné; tiến hành thu hồi và tiêu hủy toàn bộ sản phẩm vi phạm nêu trên; kiểm tra, giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này.

- Tiến hành thu hồi và tiêu hủy 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.

- Phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng mỹ phẩm và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm Whitening Cream Koné nêu trên.

- Tổ chức tiếp nhận thông tin báo cáo của các cơ sở kinh doanh, người sử dụng; phối hợp với các cơ quan chức năng kiểm tra, xác minh, truy tìm nguồn gốc sản phẩm Whitening Cream Koné không rõ nguồn gốc xuất xứ nêu trên.

- Xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành và báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược

4. Đề nghị Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh phối hợp với các cơ quan chức năng liên quan trên địa bàn truy tìm nguồn gốc xuất xứ của sản phẩm Whitening Cream Koné, xử lý vi phạm theo quy định trong đó cơ sở kinh doanh sản phẩm không rõ nguồn gốc xuất xứ nêu trên và báo cáo kết quả xử lý vi phạm và nguồn gốc sản phẩm Whitening Cream Koné về Cục Quản lý Dược và các cơ quan chức năng liên quan.

Cục Quản lý Dược thông báo tới các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng