

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH mỹ phẩm Hoa Mai Vàng;
(Địa chỉ: 60/41/31 Nguyễn Văn Cự, Khu phố 5, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh)

Căn cứ quy định tại 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 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 249/CV-KNĐL đề ngày 13/12/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tinh Đắk Lắk, gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số L-097/23/MP ngày 12/12/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Aloe Essence Sheet Mask – 50g; NSX: 010623; HSD: 010626; SCB: 001326/21/CBMP-HCM; Trên nhãn ghi Công ty phân phối độc quyền: Công ty TNHH Thương mại – Dịch vụ Gold My (Địa chỉ: 931/49A Hương Lộ 2, phường Bình Trị Đông A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh).

Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và nhà sản xuất: Công ty TNHH mỹ phẩm Hoa Mai Vàng (Địa chỉ: 60/41/31 Nguyễn Văn Cự, Khu phố 5, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tinh Đắk Lắk lấy mẫu tại Hộ kinh doanh Hồng Phát (Địa chỉ: số 79 Trần Phú, phường Thành Công, Tp. Buôn Ma Thuột, tỉnh Đắk Lắk) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định.

Theo Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 001326/21/CBMP-HCM đã được Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh cấp cho sản phẩm mỹ phẩm với tên Mặt nạ dưỡng trắng da, Nhãn hàng: Nual Anong, Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và nhà sản xuất: Công ty TNHH mỹ phẩm Hoa Mai Vàng (Địa chỉ: 60/41/31 Nguyễn Văn Cự, Khu phố 5, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh).

Như vậy nhãn sản phẩm lưu hành không đáp ứng quy định về ghi nhãn sản phẩm của Thông tư 06/2011/TT-BYT: Tên sản phẩm ghi trên nhãn không thống nhất với tên sản phẩm trên phiếu công bố; Trên nhãn không có thông tin số lô SX và thông tin của Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm có thông tin ghi trên nhãn: Aloe Essence Sheet Mask – 50g; SCB: 001326/21/CBMP-HCM; Công ty phân phối độc quyền: Công ty TNHH Thương mại – Dịch vụ Gold My (Địa chỉ: 931/49A Hương Lộ 2, phường Bình Trị Đông A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh).

Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và nhà sản xuất: Công ty TNHH mỹ phẩm Hoa Mai Vàng, địa chỉ: 60/41/31 Nguyễn Văn Cự, Khu phố 5, phường Tân Tạo A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh.

Lý do thu hồi: nhãn sản phẩm không đáp ứng quy định về ghi nhãn của Thông tư 06/2011/TT-BYT: không đáp ứng nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn, tên sản phẩm trên nhãn khác tên sản phẩm trên phiếu công bố (Mặt nạ dưỡng trắng da, Nhãn hàng: Nual Anong) và mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định.

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 Aloe Essence Sheet Mask – 50g nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- 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.

3. Công ty TNHH mỹ phẩm Hoa Mai Vàng phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Aloe Essence Sheet Mask – 50g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh, tiến hành thu hồi và tiêu hủy toàn bộ sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy sản phẩm Aloe Essence Sheet Mask – 50g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 28/02/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty TNHH Thương mại - Dịch vụ Gold My, Công ty TNHH mỹ phẩm Hoa Mai Vàng trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm và ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm.

- Tiến hành thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 001326/21/CBMP-HCM theo quy định tại Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Giám sát các công ty thực hiện thu hồi và tiêu hủy sản phẩm Aloe Essence Sheet Mask – 50g 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 15/3/2024./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng