

Số: 16 /TTYT-KHNV&ĐD

Kiên Hải, ngày 16 tháng 01 năm 2025

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

Kính gửi:

- Các Trạm Y tế xã trực thuộc Trung tâm Y tế Kiên Hải;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn huyện.

(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện công văn số: 122/SYT-NVD ngày 15 tháng 01 năm 2025 của Sở Y tế tỉnh Kiên Giang, về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu huỷ mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng (đính kèm).

Trung tâm Y tế huyện Kiên Hải thông báo đến các đơn vị thực hiện nội dung như sau:

1. Tiến hành rà soát, ngừng ngay việc lưu thông, kinh doanh sử dụng lô sản phẩm “Kem dưỡng trắng da ngăn ngừa nám” (nhãn hàng: Bảo xinh) - Hộp 1 lọ 12g theo tinh thần Công văn số 21/QLD-MP ngày 06/01/2025 nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm.

2. Lãnh đạo các Trạm Y tế xã trực thuộc; triển khai thực hiện nội dung thông báo này đến các bộ phận trực thuộc; đề nghị phối hợp Ủy ban Nhân dân các xã triển khai nội dung thông báo này đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm thuộc địa bàn quản lý được biết, thực hiện thu hồi sản phẩm vi phạm nêu trên báo kết quả thu hồi về Phòng Kế hoạch Nghiệp vụ và & Điều dưỡng Trung tâm Y tế huyện.

Nhận được công văn yêu cầu lãnh đạo các Trạm Y tế xã, phối hợp với Ủy ban Nhân Dân các xã; Các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn huyện nghiêm túc triển khai thực hiện. Mọi thông tin Chi tiết xin liên hệ Ds Đỗ thị Thom Phó Phòng kế hoạch Nghiệp vụ & Điều dưỡng, ĐT: 0916713008./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Trang TTĐT-TTYT;
- Lưu P.KHNV&ĐD-TTYT, Ds Thom.



Nguyễn Văn Cẩn

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

Số: 122 /SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và
tiêu hủy mỹ phẩm không đạt
tiêu chuẩn chất lượng

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

Kiên Giang, ngày 15 tháng 01 năm 2025

Kính gửi:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.
(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện Công văn số 21/QLD-MP ngày 06/01/2025 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng (đính kèm),

Sở Y tế đề nghị các đơn vị thực hiện nội dung sau:

1. Tiến hành rà soát, ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng lô sản phẩm “Kem dưỡng trắng da ngăn ngừa nám” (nhãn hàng: Bảo Xinh) – Hộp 1 lọ 12g theo tinh thần Công văn số 21/QLD-MP ngày 06/01/2025 nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm.
2. Đề nghị Thủ trưởng các đơn vị triển khai nội dung công văn này đến các bộ phận có liên quan; phối hợp với UBND các huyện, thành phố triển khai đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm thuộc địa bàn quản lý được biết, thực hiện việc thu hồi sản phẩm nêu trên, đồng thời báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế.
3. Giao Thanh tra Sở Y tế chủ trì, phối hợp cùng cơ quan, đơn vị có liên quan tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện; xử lý đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị được biết, thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND huyện, thành phố (để phối hợp);
- Phòng Y tế Phú Quốc (để phối hợp);
- Trang TTĐT SYT;
- Trang VPĐT SYT;
- NVD;
- Lưu: VT, tqnhat.

GIÁM ĐỐC



Hồ Văn Dũng



Ký bởi: CỤC QUẢN
LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 06-01-
2025 08:39:58
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 21 /QLD-MP

Hà Nội, ngày 06 tháng 01 năm 2025

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;
- Cơ sở Ngân Anh;

(Địa chỉ: Ấp Đông Thuận, xã Đông Thạnh, huyện Châu Thành, tỉnh Hậu Giang;
SĐT: 0918799638)

- Công ty cổ phần mỹ phẩm Bảo Xinh.

(Địa chỉ: Ấp Đông Thuận, xã Đông Thạnh, huyện Châu Thành, tỉnh Hậu Giang;
SĐT: 0918252234)

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 2344/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 20/12/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế TP. Hà Nội gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 118/KNM-24 ngày 20/12/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem dưỡng trắng da ngăn ngừa nám (Nhãn hàng: Bảo Xinh) - Hộp 1 lọ 12g, trên nhãn ghi: Số lô: HP.0011; NSX: 01/11/2024; HSD: 03 năm kể từ ngày sản xuất; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Cơ sở Ngân Anh (Địa chỉ: Ấp Đông Thuận, xã Đông Thạnh, huyện Châu Thành, tỉnh Hậu Giang); Công ty cổ phần mỹ phẩm Bảo Xinh (Địa chỉ: Ấp Đông Thuận, xã Đông Thạnh, huyện Châu Thành, tỉnh Hậu Giang) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế TP. Hà Nội lấy mẫu tại Công ty TNHH dược phẩm Ba Đình (Địa chỉ: Quày 329, tầng 3, Trung tâm phân phối dược phẩm & TTBYT Hapulico, Số 1 Nguyễn Huy Tưởng, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Phenoxyethanol không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Kem dưỡng trắng da ngăn ngừa nám (Nhãn hàng: Bảo Xinh) - Hộp 1 lọ 12g, trên nhãn ghi: Số lô: HP.0011; NSX: 01/11/2024; HSD: 03 năm kể từ ngày sản xuất; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Cơ sở Ngân Anh (Địa chỉ: Ấp Đông Thuận, xã Đông Thạnh,

huyện Châu Thành, tỉnh Hậu Giang); Công ty cổ phần mỹ phẩm Bảo Xinh (Địa chỉ: Ấp Đông Thuận, xã Đông Thạnh, huyện Châu Thành, tỉnh Hậu Giang) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Phenoxyethanol 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 da ngăn ngừa nám (Nhãn hàng: Bảo Xinh) - Hộp 1 lọ 12g 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. Cơ sở Ngân Anh, Công ty cổ phần mỹ phẩm Bảo Xinh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Kem dưỡng trắng da ngăn ngừa nám (Nhãn hàng: Bảo Xinh) - Hộp 1 lọ 12g 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 da ngăn ngừa nám (Nhãn hàng: Bảo Xinh) - Hộp 1 lọ 12g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 08/02/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Hậu Giang:

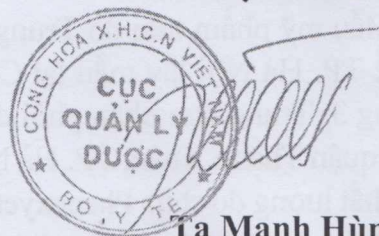
- Giám sát Cơ sở Ngân Anh, Công ty cổ phần mỹ phẩm Bảo Xinh trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Kem dưỡng trắng da ngăn ngừa nám (Nhãn hàng: Bảo Xinh) - Hộp 1 lọ 12g không đáp ứng quy định.
- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 23/24/CBMP-HGi theo quy định tại điểm b, điểm m khoản 1 Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.
- Kiểm tra Cơ sở Ngân Anh, Công ty cổ phần mỹ phẩm Bảo Xinh 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 23/02/2025.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế, Công ty biết và triển khai 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 (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng