

Số: 184/TTYT-KHNV&ĐD

Kiên Hải, ngày 22 tháng 10 năm 2024.

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: 3689/SYT-NVYD ngày 18 tháng 10 năm 2024 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 Roseders Cream theo tinh thần Công văn số 3433/QLD-MP ngày 14/10/2024 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 lô sản phẩm mỹ phẩm vi phạm nêu trên (nếu có kinh doanh, sử dụng), đồng thời 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./. *Chu*

Nơi nhận:

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

GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

TRUNG TÂM
Y TẾ
HUYỆN KIÊN HẢI

Nguyễn Văn Cẩn

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

Số: 3689 /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 18 tháng 10 năm 2024

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 3433/QLD-MP ngày 14/10/2024 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 Roseders Cream theo tinh thần Công văn số 3433/QLD-MP ngày 14/10/2024 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 các 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, ntqtram.

GIÁM ĐỐC



Hồ Văn Dũng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 14-10-
2024 10:09:00
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3433 /QLD-MP

Hà Nội, ngày 14 tháng 10 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 MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA;
(Địa chỉ: Số nhà 18, đường Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh)
- Chi nhánh Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA.
(Địa chỉ: 201/21 Nguyễn Thị Nê, ấp Phú Hiệp, xã Phú Hòa Đông, huyện Củ Chi, 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 45/BC-TTKN đề ngày 23/9/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở An toàn thực phẩm TP. Hồ Chí Minh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 1258-0924/TTKN ngày 23/9/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Roseders Cream (nhãn hàng: GAMMA) - Hộp 1 tuýp 30g, trên nhãn ghi Số lô: DERB010624; NSX: 08/06/2024; HSD: 08/06/2027; Số công bố: 001452/23/CBMP-HCM; Sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA (Địa chỉ Văn phòng: Số nhà 18, đường Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ nhà máy: 201/21 Nguyễn Thị Nê, ấp Phú Hiệp, xã Phú Hòa Đông, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở An toàn thực phẩm TP. Hồ Chí Minh lấy mẫu tại Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA (Địa chỉ: 18 Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do mẫu có chứa thành phần 2-phenoxyethanol - Không có trong thành phần công thức kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Theo Phiếu công bố: 001452/23/CBMP-HCM đã được Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh cấp cho sản phẩm Roseders Cream (nhãn hàng: GAMMA) kê khai công thức sản phẩm có thành phần “Permethrin”.

Trên nhãn sản phẩm Roseders Cream (nhãn hàng: GAMMA) ghi: “Permethrin” và kèm hình ảnh ký sinh trùng, “Công dụng: làm sạch các loại ký sinh trùng khỏi da”, “Cách dùng: bôi kem vào những vùng da bị bệnh từ đầu đến chân”.

Permethrin, số đăng ký CAS No: 52645-53-1 (Tên hóa học: (±)-3-phenoxybenzyl 3-(2,2-dichlorovinyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate) được sử dụng với vai trò là thuốc diệt côn trùng, thuộc họ thuốc Pyrethroid nằm trong danh sách các thuốc thiết yếu của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), xếp vào nhóm thuốc diệt côn trùng (Mã ATC: P03AC04).

Căn cứ quy định về phân loại sản phẩm mỹ phẩm tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và Hiệp định Hòa hợp mỹ phẩm ASEAN, sản phẩm Roseders Cream nêu trên không được phân loại là sản phẩm mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm Roseders Cream (nhãn hàng: GAMMA), Số tiếp nhận Phiếu công bố: 001452/23/CBMP-HCM; Sản xuất và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA (Địa chỉ Văn phòng: Số nhà 18, đường Nguyễn Hậu, phường Tân Thành, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ nhà máy: 201/21 Nguyễn Thị Nê, ấp Phú Hiệp, xã Phú Hòa Đông, huyện Củ Chi, TP. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do có chứa thành phần 2-phenoxyethanol - Không có trong thành phần công thức kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; Sản phẩm không được phân loại là 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 sản phẩm Roseders Cream (nhãn hàng: GAMMA) 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 MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA, Chi nhánh Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Roseders Cream (nhãn hàng: GAMMA) nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy sản phẩm Roseders Cream (nhãn hàng: GAMMA) nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 08/11/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 001452/23/CBMP-HCM theo quy định tại điểm d, điểm m Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Kiểm tra Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA, Chi nhánh Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA 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.

- Giám sát Kiểm tra Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA, Chi nhánh Công ty TNHH MTV sản xuất dược - mỹ phẩm GAMMA trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy sản phẩm Roseders Cream (nhãn hàng: GAMMA) không đáp ứng quy định.

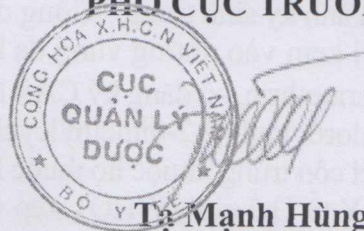
- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 22/11/2024./.

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