

SỞ Y TẾ KIÊN GIANG  
TRUNG TÂM Y TẾ KIÊN HẢI

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

Số: 294 /TTYT-KHNV&ĐD

Kiên Hải, ngày 30 tháng 10 năm 2024

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

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: 3856/SYT-NVD ngày 29 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 và nhãn mỹ phẩm lưu hành không đáp ứng quy định (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 Thoa mặt IQ Vitamin E Whitenig Melasma” –Hộp 1 lọ 8g theo tinh thần Công văn số 3524/QLD-MP ngày 23/10/2024 của Cục quản lý Dược 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 Thơm Phó Phòng kế hoạch Nghiệp vụ & Điều dưỡng, ĐT: 0916713008./.

**Nơi nhận:**

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

**GIÁM ĐỐC**

**PHÓ GIÁM ĐỐC**



*Nguyễn Văn Cẩn*

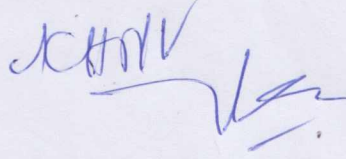
....., ngày 30 tháng 10 năm 2024

**PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐỀN**

(Tên loại: Công văn; Số ký hiệu: 3856/SYT-NVD; Ngày văn bản: 29/10/2024;  
Cơ quan ban hành: Sở Y tế tỉnh Kiên Giang; Trích yếu: V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi  
và tiêu hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng và nhãn mỹ phẩm lưu hành  
không đáp ứng quy định.)

(1090)

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức



2. Ý kiến của lãnh đạo đơn vị

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết



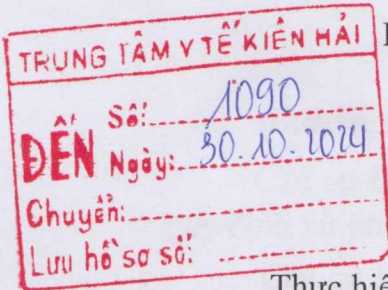


UBND TỈNH KIÊN GIANG  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 3856 /SYT-NVD  
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu  
hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn  
chất lượng và nhãn mỹ phẩm lưu hành  
không đáp ứng quy định

Kiên Giang, ngày 29 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 3524/QLD-MP ngày 23/10/2024 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 và nhãn mỹ phẩm lưu hành không đáp ứng quy định (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 sản phẩm “Kem Thoá mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma” – Hộp 1 lọ 8g theo tinh thần Công văn số 3524/QLD-MP ngày 23/10/2024 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 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: 23-10-  
2024 14:29:58  
+07:00

**BỘ Y TẾ**  
**CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: 3524 /QLD-MP

Hà Nội, ngày 23 tháng 10 năm 2024

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và  
tiêu hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn  
chất lượng và nhãn mỹ phẩm lưu hành  
không đáp ứng quy định

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vương Kim Long.

(Địa chỉ: 267 Khuông Việt, phường Phú Trung, quận Tân Phú, 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 520/TTKN đề ngày 15/10/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi gửi kèm:

- Phiếu kiểm nghiệm số 777/PKN ngày 14/10/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma - Hộp 1 lọ 8g. Trên nhãn hộp ghi Số lô: 112022; NSX: 02/11/2022; HSD: 02/11/2025; Sản xuất theo TCCB: 004755/18/CBMP-HCM; số đăng ký: 0052/01/QLD-CL; Sản xuất tại: Công ty TNHH Vương Kim Long, địa chỉ: 267 Khuông Việt, phường Phú Trung, quận Tân Phú. Trên nhãn lọ: không thể hiện số lô sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi lấy mẫu tại Shop mỹ phẩm Hải Đường (Địa chỉ: 88 Ngô Quyền, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Acid salicylic không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

- Phiếu kiểm nghiệm số 776/PKN ngày 14/10/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma - Hộp 1 lọ 8g. Trên nhãn hộp ghi Số lô: 022024; NSX: 20/02/2024; HSD: 20/02/2027; Sản xuất theo TCCB: 004755/18/CBMP-HCM; số đăng ký: 0052/01/QLD-CL; Sản xuất tại: Công ty TNHH Vương Kim Long, địa chỉ: 267 Khuông Việt, phường Phú Trung, quận Tân Phú. Trên nhãn lọ: không thể hiện số lô sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi lấy mẫu tại Shop mỹ phẩm Việt Cẩm (Địa chỉ: 52 Lê Đình Cẩn, thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt



tiêu chuẩn chất lượng do chứa Acid salicylic không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Theo Phiếu công bố: 004755/18/CBMP-HCM đã được Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh cấp ngày 05/10/2028 (thời hạn hiệu lực 5 năm kể từ ngày ký) cho sản phẩm với tên Kem thoa mặt IQ, Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vương Kim Long. (Địa chỉ: 267 Khuông Việt, phường Phú Trung, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh). Tuy nhiên, trên nhãn sản phẩm ghi tên sản phẩm là Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma và tên tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường là “Công ty TNHH Vương Kim Long”.

Như vậy, tên sản phẩm và tên cơ sở sản xuất ghi trên nhãn không thống nhất với tên sản phẩm, tên cơ sở sản xuất trên phiếu công bố. Riêng đối với lô sản phẩm số 022024 được sản xuất ngày 20/02/2024 sau ngày hết hạn của 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 sản phẩm Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma, Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH Vương Kim Long (Địa chỉ: 267 Khuông Việt, phường Phú Trung, quận Tân Phú, TP. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Acid salicylic không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 004755/18/CBMP-HCM; lô sản phẩm mỹ phẩm sản xuất sau ngày hết hạn của số tiếp nhận Phiếu công bố; tên sản phẩm ghi trên nhãn không thống nhất với tên sản phẩm trên phiếu công bố “Kem thoa mặt IQ”; tên tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, sản xuất không thống nhất với Phiếu công bố “Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vương Kim Long”; mẫu nhãn sản phẩm lưu thông không đáp ứng quy định về nhãn sản phẩm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

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 Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma 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 sản xuất và thương mại Vương Kim Long phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma 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 Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 22/11/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Giám sát Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vương Kim Long trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy sản phẩm Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma không đáp ứng quy định.



- Kiểm tra Công ty TNHH sản xuất và thương mại Vương Kim Long liên quan đến sản phẩm Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma vi phạm nêu trên; 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 07/12/2024./.

**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**

Thực hiện công văn số 3356/ST-?/ NVD ngày 29 tháng 10 năm 2024 của Bộ Y tế tỉnh Kiên Giang về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy mỹ phẩm không đạt đến chưa cấp bằng và mẫu mỹ phẩm lưu hành không đạt quy chuẩn (mẫu kèm).

Trang tỉnh Y tế huyện Kiên Hải thông báo đến các đơn vị được liệt kê dưới đây:

1. Tên hành đã viết, ngày viết, loại, công, kinh doanh sử dụng mỹ phẩm "Kem thoa mặt IQ Vitamin E Whitening Melasma" (Hộp 1 lọ) theo đơn thuốc số 3374/QLD-MP ngày 23/10/2024 của Bộ Y tế và thu hồi và xử lý chi tiết công việc sản phẩm.

2. Các đơn vị các Trang Y tế và xã được nhắc đến trong nội dung thông báo này đến các bộ phận quản lý để ngừng lưu hành mỹ phẩm đã xử trên là là nội dung thông báo này các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm thuộc địa bàn quản lý được nêu, được nêu ra nội các phần và phần này trên báo kết quả thu hồi và Phóng và quản lý nghiệp vụ và để được thông báo Y tế huyện.

Nhận được công văn yêu cầu đình chỉ lưu hành các Trang Y tế và xã, phân cấp và ủy ban Nhân Dân các xã; Các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm mỹ phẩm trên địa bàn huyện nghiên cứu triển khai thực hiện. Mọi chi tiết xin liên hệ Bộ Y tế Thủ tục Phó Phòng kế hoạch Nghiệp vụ và Điều dưỡng, ĐT: 0916713908.

Nơi nhận:

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

