

Số: 192/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

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: 3850/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 (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 ngừa tàn nhang, làm mờ nám sạm” (Nhãn hàng: Nhật Viet5 Cosmetics) – Hộp 1 lọ 8g theo tinh thần Công văn số 3525/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./. *Chu*

Nơi nhận:

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

GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC

Nguyễn Văn Căn

....., ngày 30 tháng 10 năm 2024

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

(Tên loại: Công văn; Số ký hiệu: 3850/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.)

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

KHTH
[Signature]

(1089)

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: 3850 /SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu
hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn
chất lượng

Kiên Giang, ngày 29 tháng 10 năm 2024

TRUNG TÂM Y TẾ KIÊN HẢI
Số: 1089
ĐẾN Ngày: 30.10.2024
Chuyên:
Lưu hồ sơ số:

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 3525/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 (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 ngừa tàn nhang, làm mờ nám sạm” (Nhãn hàng: Nhật Việt Cosmetics) – Hộp 1 lọ 8g theo tinh thần Công văn số 3525/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 14:31:21
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 3525 /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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

- Công ty TNHH một thành viên sản xuất và thương mại mỹ phẩm Nhật Việt.

(Địa chỉ: 19B Đường 42, Khu phố 8, phường Hiệp Bình Chánh, thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ sản xuất: 21 Đường 42, Khu phố 8, phường Hiệp Bình Chánh, thành phố Thủ Đức, 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 778/PKN ngày 14/10/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem ngừa tàn nhang, làm mờ nám sạm (Nhãn hàng: Nhật Việt Cosmetics) - Hộp 1 lọ 8g, Số lô: 01/QUANG NGAI; NSX: 09/04/2024; HSD: 09/04/2027; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH một thành viên sản xuất và thương mại mỹ phẩm Nhật Việt (Địa chỉ: 19B Đường 42, Khu phố 8, phường Hiệp Bình Chánh, thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ sản xuất: 21 Đường 42, Khu phố 8, phường Hiệp Bình Chánh, thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh).

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 Trang Long Hoa (Địa chỉ: 42 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: SCB: 003761/23/CBMP-HCM đã được Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh cấp cho sản phẩm Kem ngừa tàn nhang, làm mờ nám sạm (Nhãn hàng: Nhật Việt Cosmetics), Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH một thành viên sản xuất và thương mại mỹ phẩm Nhật Việt (Địa chỉ: 19B Đường 42, Khu phố 8, phường Hiệp Bình Chánh, thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ sản xuất: 21 Đường 42, Khu phố 8, phường Hiệp Bình Chánh, thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh).

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Kem ngừa tàn nhang, làm mờ nám sạm (Nhãn hàng: Nhật Việt Cosmetics) - Hộp 1 lọ 8g, Số lô: 01/QUANG

NGAI; NSX: 09/04/2024; HSD: 09/04/2027; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH một thành viên sản xuất và thương mại mỹ phẩm Nhật Việt (Địa chỉ: 19B Đường 42, Khu phố 8, phường Hiệp Bình Chánh, thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh; Địa chỉ sản xuất: 21 Đường 42, Khu phố 8, phường Hiệp Bình Chánh, thành phố Thủ Đức, 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.

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 ngừa tàn nhang, làm mờ nám sạm (Nhãn hàng: Nhật Việt Cosmetics) - Hộp 1 lọ 8g 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. Công ty TNHH một thành viên sản xuất và thương mại mỹ phẩm Nhật Việt phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Kem ngừa tàn nhang, làm mờ nám sạm (Nhãn hàng: Nhật Việt Cosmetics) - Hộp 1 lọ 8g 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 ngừa tàn nhang, làm mờ nám sạm (Nhãn hàng: Nhật Việt Cosmetics) - Hộp 1 lọ 8g 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 một thành viên sản xuất và thương mại mỹ phẩm Nhật Việt trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Kem ngừa tàn nhang, làm mờ nám sạm (Nhãn hàng: Nhật Việt Cosmetics) - Hộp 1 lọ 8g không đáp ứng quy định.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm SCB: 003761/23/CBMP-HCM theo quy định tại điểm b, điểm m Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

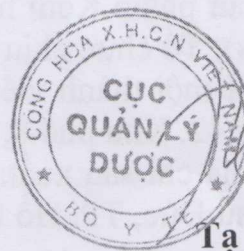
- Kiểm tra Công ty TNHH một thành viên sản xuất và thương mại mỹ phẩm Nhật Việt trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 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