

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: L/TTYT-KHNV&ĐD

Kiên Hải, ngày 09 tháng 9 năm 2024

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu huỷ mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng tại Công văn số 2962/QLD-MP ngày 29/8/2024 của Cục Quản lý Dược

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: 3042/SYT-NVYD ngày 06 tháng 9 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 tại Công văn số 2962/QLD-MP ngày 29/8/2024 của Cục Quản lý Dược (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 sản phẩm, mỹ phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi theo thông báo của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 3042/QLD-MP ngày 06/9/2024 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 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.



Nguyễn Văn Cán

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 3042 /SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và
tiêu hủy mỹ phẩm không đạt tiêu
chuẩn chất lượng tại Công văn số
2962/QLD-MP ngày 29/8/2024
của Cục Quản lý Dược

Kiên Giang, ngày 06 tháng 9 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 2962/QLD-MP ngày 29/8/2024 của Cục Quản lý Dược về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng (đính kèm),

Sở Y tế thông báo, đề nghị các đơn vị thực hiện:

1. Tiến hành rà soát, ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng lô sản phẩm bị đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc theo thông báo của Cục Quản lý Dược tại Công văn số 2962/QLD-MP ngày 29/8/2024 và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm.
2. Thủ trưởng các đơn vị triển khai, thực hiện nội dung văn bản này đến các bộ phận trực thuộc; đề nghị phối hợp UBND các huyện, thành phố triển khai nội dung văn bản 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 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 của các đơn vị theo văn bản này, xử lý đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành.

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị để 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;
- Lưu: VT, NVYD, tnuong.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Đỗ Thiện Tùng



Ký bởi: Cục Quản
lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 29-08-
2024 10:40:33
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 2962 /QLD-MP

Hà Nội, ngày 29 tháng 08 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 thương mại và xuất nhập khẩu Kỳ Phong.
(Địa chỉ: 45 Cửu Long, phường 2, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh)

Căn cứ Điều 71 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 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Công văn số 122/TTKN-KHTC&TCHC đề ngày 23/7/2024 của Trung tâm Kiểm nghiệm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 356N ngày 23/7/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Rebirth Anti-Wrinkle Eye Gel With Vitamin E - Hộp 1 tuýp 30g (tên sản phẩm trên nhãn hộp, tuýp: Rebirth Anti-Wrinkle Eye Gel with aloe vera & vitamin E; tên sản phẩm trên nhãn phụ: Rebirth Anti Wrinkle Eye Gel Whit Vitamin E), Số lô: 021; NSX: 20/OCT/2022; HSD: 19/OCT/2026; Số công bố: 187750/22/CBMP-QLD; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH một thành viên thương mại và xuất nhập khẩu Kỳ Phong, địa chỉ: 45 Cửu Long, phường 2, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh; Nhà sản xuất: Lanop Pearl Pty. Ltd - Australia; Tên sản phẩm trên phiếu công bố Rebirth Anti-Wrinkle Eye Gel With Vitamin E.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh lấy mẫu tại Nhà thuốc Long Châu 1247 - Công ty cổ phần dược phẩm FPT Long Châu (Địa chỉ: Số 200, đường Nguyễn Văn Cừ, phường Hồng Hà, TP. Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do có chứa thành phần chất bảo quản Methyl paraben - Không có trong thành phần công thức kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, tên sản phẩm ghi trên nhãn không thống nhất với tên sản phẩm trên phiếu công bố.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Rebirth Anti-Wrinkle Eye Gel With Vitamin E - Hộp 1 tuýp 30g (tên sản phẩm trên nhãn hộp, nhãn tuýp: Rebirth Anti-Wrinkle Eye Gel with aloe vera & vitamin E; tên sản phẩm trên nhãn phụ: Rebirth Anti Wrinkle Eye Gel Whit Vitamin E), Số lô: 021; NSX: 20/OCT/2022; HSD: 19/OCT/2026; Số công bố: 187750/22/CBMP-QLD; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH một thành viên thương

mại và xuất nhập khẩu Kỳ Phong, địa chỉ: 45 Cửu Long, phường 2, quận Tân Bình, TP. Hồ Chí Minh; Nhà sản xuất: Lanoparl Pty. Ltd - Australia.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do có chứa thành phần chất bảo quản Methyl paraben - Không có trong thành phần công thức kê khai trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, tên sản phẩm ghi trên nhãn không thống nhất với tên sản phẩm trên phiếu công bố.

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 Rebirth Anti-Wrinkle Eye Gel With Vitamin E - Hộp 1 tuýp 30g 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 thương mại và xuất nhập khẩu Kỳ Phong phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Rebirth Anti-Wrinkle Eye Gel With Vitamin E - Hộp 1 tuýp 30g 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 lô sản phẩm Rebirth Anti-Wrinkle Eye Gel With Vitamin E - Hộp 1 tuýp 30g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/9/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

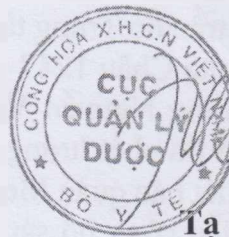
- Kiểm tra Công ty TNHH một thành viên thương mại và xuất nhập khẩu Kỳ Phong trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.

- Giám sát các công ty thực hiện thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm Công ty TNHH một thành viên thương mại và xuất nhập khẩu Kỳ Phong 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 15/10/2024./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng