



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 16-10-2023 15:06:58
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 9777 /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Hà Nội, ngày 16 tháng 10 năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Doanh nghiệp tư nhân Long Thuận.
Địa chỉ: Ấp Mỹ Thạnh, xã Song Thuận, huyện Châu Thành, tỉnh Tiền Giang

Căn cứ quy định tại 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 của 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 3952/SYT-NVD ngày 18/9/2023 của Sở Y tế tỉnh Tiền Giang kèm theo văn bản số 214/TTKN-HCTH đề ngày 15/9/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Tiền Giang, Phiếu kiểm nghiệm số 0102/VKN-KTMP2023 ngày 11/9/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Tinh dầu hoa bưởi – Chai 80ml (bao gồm chai tinh dầu và gói dầu gội); Số lô: 03; NSX: 3.07.23; HD: 3.07.25; Số CBMP: 24/17/CBMP-TG; Doanh nghiệp tư nhân Long Thuận sản xuất; địa chỉ: Ấp Mỹ Thạnh, xã Song Thuận, huyện Châu Thành, tỉnh Tiền Giang.

Mẫu sản phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Tiền Giang lấy mẫu tại Doanh nghiệp tư nhân Long Thuận (địa chỉ: Ấp Mỹ Thạnh, xã Song Thuận, huyện Châu Thành, tỉnh Tiền Giang) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đáp ứng yêu cầu chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định và lô sản phẩm được sản xuất sau khi hết hạn 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 Tinh dầu hoa bưởi – Chai 80ml (bao gồm chai tinh dầu và gói dầu gội); trên nhãn ghi thông tin: Số lô: 03; NSX: 3.07.23; HD: 3.07.25; Số CBMP: 24/17/CBMP-TG; Doanh nghiệp tư nhân Long Thuận sản xuất; địa chỉ: Ấp Mỹ Thạnh, xã Song Thuận, huyện Châu Thành, tỉnh Tiền Giang.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định và lô sản phẩm được sản xuất sau khi hết hạn 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 Tinh dầu hoa bưởi – Chai 80ml (bao gồm chai tinh dầu và gói dầu gội) nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;
- Tiến hành thu hồi 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. Doanh nghiệp tư nhân Long Thuận phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Tinh dầu hoa bưởi – Chai 80ml (bao gồm chai tinh dầu và gói dầu gội) nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh, tiến hành thu hồi và tiêu hủy toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm Tinh dầu hoa bưởi – Chai 80ml (bao gồm chai tinh dầu và gói dầu gội) nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/11/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Tiền Giang:

- Kiểm tra Doanh nghiệp tư nhân Long Thuận 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 công ty thực hiện thu hồi lô sản phẩm Tinh dầu hoa bưởi – Chai 80ml (bao gồm chai tinh dầu và gói dầu gội) 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 05/12/2023./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

UBND TỈNH PHÚ YÊN

SỞ Y TẾ

Số: /SY-SYT

SAO Y BẢN CHÍNH

Phú Yên, ngày tháng 10 năm 2023

Nơi nhận:

- UBND các huyện/tx/tp (p/hợp);
- Các cơ sở kinh doanh dược (t/hiện);
- Thanh tra Sở (p/hợp);
- Trang TTĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD_(L).

**TL.GIÁM ĐỐC
KT.CHÁNH VĂN PHÒNG
PHÓ CHÁNH VĂN PHÒNG**

Phan Nguyễn Quốc Thiêng