

Số: 482 /SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày 23 tháng 02 năm 2023

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng tại CV 1488/QLD-MP ngày 17/02/2023

Kính gửi:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.
(Sau đây gọi tắt là các Đơn vị)

Theo đề nghị của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế tại Công văn số 1488/QLD-MP ngày 17 tháng 02 năm 2023 về việc thu hồi sản phẩm “Diệp Bảo – Kem trẻ em” do vi phạm quy định về quản lý mỹ phẩm (đính kèm),

Sở Y tế thông báo đến các Đơn vị thực hiện nội dung sau:

1. Tiến hành rà soát, ngừng ngay việc lưu thông, kinh doanh, sử dụng lô sản phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng và trả về cơ sở cung ứng sản phẩm:

Toàn bộ sản phẩm “Diệp Bảo – Kem trẻ em”, trên nhãn ghi thông tin: www.kemdiepbao; Địa chỉ: Tổ 25, Khu phố 2, P. Trảng Dài, Tp. Biên Hoà, T. Đồng Nai. Sản phẩm do Công ty TNHH SX – TM Healing Pro (địa chỉ: 59A đường số 9, P. Tân Kiểng, Q. 7, Tp. Hồ Chí Minh hoặc Số 7, đường số 3, cư xá Bình Thới, P. 8, Q. 11, Tp. Hồ Chí Minh) sản xuất.

Lý do thu hồi: Sản phẩm “Diệp Bảo – Kem trẻ em” sản xuất tại cơ sở chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, lưu thông trên thị trường khi chưa được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Điều 70 Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/09/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế và Điều 45, Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ 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 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), 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 và khi phát hiện sai phạm tiến hành xử lý theo quy định hiện hành.

Sở Y tế thông báo đến các Đơn vị được biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND huyện, thành phố (để phối hợp);
- Phòng Y tế Phú Quốc (để phối hợp);
- Trang thông tin điện tử SYT;
- Trang HSCV;
- Lưu: VT, NVYD, ttloc.

KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC



Đỗ Thiện Tùng



Ký bởi: Cục Quản lý Dược
Cơ quan: Bộ Y tế
Ngày ký: 16-02-2023 16:58:57
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 77 /QĐ-QLD

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

Hà Nội, ngày 16 tháng 02 năm 2023

QUYẾT ĐỊNH

Về việc sửa đổi thông tin trong Danh mục thuốc biệt dược gốc ban hành kèm theo Quyết định công bố của Cục Quản lý Dược

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Căn cứ Luật Dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15/11/2022 của Chính phủ

quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 30/2020/NĐ-CP ngày 05/3/2020 của Chính phủ về công tác văn thư;

Căn cứ Thông tư số 08/2022/TT-BYT ngày 05/9/2022 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

Căn cứ Quyết định số 7868/QĐ-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Dược thuộc Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Phòng Đăng ký thuốc - Cục Quản lý Dược.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Sửa đổi thông tin 01 thuốc tại Danh mục thuốc biệt dược gốc - Đợt 1 năm 2022 ban hành kèm theo Quyết định số 322/QĐ-QLD ngày 17/6/2022 của Cục Quản lý Dược (Danh mục cụ thể tại Phụ lục kèm theo Quyết định này).

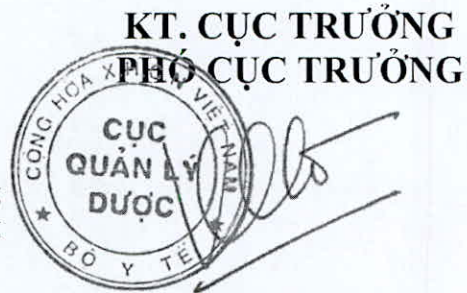
Các thông tin khác của thuốc trong Danh mục công bố kèm theo Quyết định số 322/QĐ-QLD ngày 17/6/2022 không thay đổi.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 3. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc cơ sở sản xuất và cơ sở đăng ký có thuốc tại Điều 1 chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 3;
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (đề b/c);
- Các đ/c Thứ trưởng BHYT (đề b/c);
- Cục trưởng (đề b/c);
- Cục Quân Y - Bộ Quốc phòng; Cục Y tế - Bộ Công an; Cục Y tế GTVT - Bộ Giao thông vận tải; Tổng cục Hải quan - Bộ Tài chính;
- Bảo hiểm Xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Vụ Pháp chế, Cục QLYDCT, Cục QĐKCB, Thanh tra Bộ;
- Các Viện: KN thuốc TW, KN thuốc TP. HCM;
- Trung tâm mua sắm tập trung thuốc quốc gia;
- Tổng Công ty Dược Việt Nam- CTCP;
- Các cơ sở kinh doanh dược;
- Các Bệnh viện & Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Cục QLD: QLKDD, QLCLT, PCTTra, QLGT, VPC, Website;
- Lưu: VT, ĐK.



Nguyễn Thành Lâm

Phụ lục
DANH MỤC 01 THUỐC ĐƯỢC SỬA ĐỔI THÔNG TIN TẠI DANH MỤC THUỐC BIỆT ĐƯỢC GỐC
BAN HÀNH KÈM THEO QUYẾT ĐỊNH SỐ 322/QĐ-QLD NGÀY 17/6/2022 CỦA CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
(Ban hành kèm theo Quyết định số: 77 /QĐ-QLD ngày 16 /02 / 2023 của Cục Quản lý Dược)

STT	Tên thuốc	Số đăng ký	Nội dung đã công bố	Nội dung sửa đổi	Căn cứ sửa đổi
1	Solu-Medrol	VN-15107-12	Hàm lượng: 125 mg	Hàm lượng: 125 mg methylprednisolon	- Giấy đăng ký lưu hành sản phẩm - Công văn số 5259/BYT-QLD ngày 09/9/2019 của Bộ Y tế