

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: **483** /SYT-NVYD

Kiên Giang, ngày **23** tháng 02 năm 2023

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

Kính gửi:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Bệnh viện Bình An;
- Bệnh xá Công an tỉnh;
- Hội đồng Mua sắm thuốc tập trung tỉnh Kiên Giang;
(Sau đây gọi chung là các Đơn vị).


Sở Y tế nhận được Quyết định số 77/QĐ-QLD ngày 16 tháng 02 năm 2023 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế 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 (đính kèm),

Sở Y tế đề nghị các Đơn vị triển khai nội dung văn bản trên đến bộ phận có liên quan tại đơn vị mình để theo dõi, làm cơ sở thực hiện công tác đấu thầu thuốc theo quy định.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- GD và các PGD SYT;
- BHXH tỉnh;
- 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: 17-02-
2023 09:50:08
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 1488 /QLD-MP
V/v thu hồi sản phẩm “Diệp Bảo - Kem
trẻ em” do vi phạm quy định
về quản lý mỹ phẩm

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

Hà Nội, ngày 17 tháng 02 năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH SX - TM Healing Pro
(Địa chỉ: 59A đường số 9, P. Tân Kiểng, Q. 7, Tp. Hồ Chí Minh)

Ngày 01/02/2023, Cơ quan Quản lý thực phẩm và dược phẩm Hoa Kỳ (FDA) thông báo thu hồi sản phẩm “Diệp Bảo - Kem trẻ em” do phát hiện chứa hàm lượng Chì cao. Tại thông báo trên trang chủ FDA, hình ảnh bao bì sản phẩm “Diệp Bảo - Kem trẻ em” có ghi thông tin: www.kemdiepbao.com; Địa chỉ: Tổ 25, Khu Phố 2, P. Trảng Dài, Tp. Biên Hòa, T. Đồng Nai”; Hotline: 0923.850.650; NSX 05/01/2021, HSD 05/07/2023; Hỗ trợ điều trị chàm sữa, viêm da cơ địa, hăm tã, mẩn ngứa, da khô nẻ, rôm sảy, côn trùng đốt... và một số bệnh ngoài da cho trẻ.

Qua một số thông tin thể hiện trên sàn giao dịch điện tử Shopee (<https://shopee.vn/>) liên quan đến sản phẩm “Diệp Bảo - Kem trẻ em”, sản phẩm “Diệp Bảo - Kem trẻ em” được sản xuất tại Công ty TNHH SX-TM Healing Pro; địa chỉ: Số 7, đường số 3, cư xá Bình Thới, P. 8, Q. 11, Tp. Hồ Chí Minh.

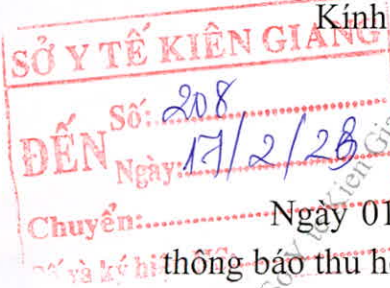
Ngày 07/02/2023, Cục Quản lý Dược đã ban hành Công văn số 1103/QLD-MP đề nghị Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh và Sở Y tế Đồng Nai kiểm tra, xác minh thông tin về sản phẩm “Diệp Bảo - Kem trẻ em” nêu trên. Theo các Công văn số 946/SYT-TTra ngày 14/02/2023 của Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh và Công văn số 597/SYT-TTra ngày 13/02/2023 của Sở Y tế tỉnh Đồng Nai:

- Tại địa chỉ: Tổ 25, Khu Phố 2, P. Trảng Dài, Tp. Biên Hòa, T. Đồng Nai không có hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.

- Công ty TNHH SX - TM Healing Pro báo cáo đã sản xuất sản phẩm “Diệp Bảo - Kem trẻ em” tại địa chỉ: 59A đường số 9, P. Tân Kiểng, Q. 7, Tp. Hồ Chí Minh (tại địa chỉ: Số 7, đường số 3, cư xá Bình Thới, P. 8, Q. 11, Tp. Hồ Chí Minh không có hoạt động kinh doanh mỹ phẩm).

- Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh chưa cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm cho Công ty TNHH SX - TM Healing Pro, chưa cấp sổ tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho sản phẩm “Diệp Bảo - Kem trẻ em”. Sở Y tế Tp. Hồ Chí Minh đã ban hành Quyết định số 55/QĐ-XPHC ngày 10/02/2023 xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty TNHH SX - TM Healing Pro do hành vi vi phạm: Sản xuất mỹ phẩm khi chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Như vậy, sản phẩm “Diệp Bảo - Kem trẻ em” (do Công ty TNHH SX - TM Healing Pro sản xuất tại 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) đã lưu thông trên thị trường khi chưa được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Thu hồi, tiêu hủy trên toàn quốc sản phẩm “Diệp Bảo - Kem trẻ em”, trên nhãn ghi thông tin: www.kemdiepbao.com; Địa chỉ: Tổ 25, Khu Phố 2, P. Trảng Dài, Tp. Biên Hòa, 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 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 28/9/2020 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. 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 “Diệp Bảo - Kem trẻ em” nêu trên và trả về cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Phối hợp với các cơ quan truyền thông thông tin tới các cơ sở buôn bán, sử dụng mỹ phẩm và người dân biết để không buôn bán, sử dụng sản phẩm “Diệp Bảo - Kem trẻ em” nêu trên.

- Tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ 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 SX - TM Healing Pro phải:

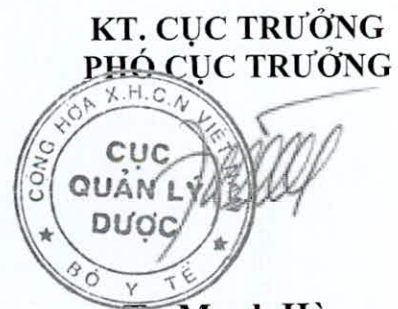
- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm, tiếp nhận sản phẩm trả về từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ sản phẩm “Diệp Bảo - Kem trẻ em” vi phạm nêu trên.

- Gửi báo cáo thu hồi, tiêu hủy sản phẩm “Diệp Bảo - Kem trẻ em” nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/3/2023.

Cục Quản lý Dược thông báo tới các đơn vị biết và thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/cáo);
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- Ban chỉ đạo 389 Quốc gia (để biết);
- VPĐD WHO tại Việt Nam (để biết);
- Cục TMĐT & Kinh tế số - Bộ CT (để ph/hợp);
- Thanh tra Bộ Y tế (để ph/hợp);
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM (để ph/hợp);
- Công ty TNHH Shopee;
- Phòng Pháp chế - Thanh tra;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (C).



Tạ Mạnh Hùng