

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH mỹ phẩm Ngọc Ý Châu.
(Địa chỉ: 18/3/15 đường số 1B, Khu phố 27, phường Bình Hưng Hòa A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh)

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 44/BC-TTKN đề ngày 23/6/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Yên Bái gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 23L-021MP ngày 23/6/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem dưỡng trắng - Chống nắng (Nhãn hàng HASUMI) - Hộp 1 lọ 10g; Số lô: HSM-01/02; NSX: 01/02/2023; Số công bố: 001250/22/CBMP-HCM; Công ty TNHH mỹ phẩm Ngọc Ý Châu sản xuất; địa chỉ: 18/3/15 đường số 1B, Khu phố 27, phường Bình Hưng Hòa A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Yên Bái lấy mẫu tại Quầy thuốc Hoàng Thị Nguyệt (Địa chỉ: Thôn Pom Ban, xã Tú Lệ, huyện Văn Chấn, tỉnh Yên Bái) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa thành phần chất bảo quản Methyl paraben và Propyl paraben không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận 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 Kem dưỡng trắng - Chống nắng (Nhãn hàng HASUMI) - Hộp 1 lọ 10g; Số lô: HSM-01/02; NSX: 01/02/2023; Số công bố: 001250/22/CBMP-HCM; Công ty TNHH mỹ phẩm Ngọc Ý Châu sản xuất; địa chỉ: 18/3/15 đường số 1B, Khu phố 27, phường Bình Hưng Hòa A, quận Bình Tân, Tp. Hồ Chí Minh.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa thành phần chất bảo quản Methyl paraben và Propyl paraben 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 dưỡng trắng - Chống nắng (Nhãn hàng HASUMI) - Hộp 1 lọ 10g 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. Công ty TNHH mỹ phẩm Ngọc Ý Châu phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Kem dưỡng trắng - Chống nắng (Nhãn hàng HASUMI) - Hộp 1 lọ 10g 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 Kem dưỡng trắng - Chống nắng (Nhãn hàng HASUMI) - Hộp 1 lọ 10g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/8/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty TNHH mỹ phẩm Ngọc Ý Châu 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 Kem dưỡng trắng - Chống nắng (Nhãn hàng HASUMI) - Hộp 1 lọ 10g 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 15/9/2023./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (đề 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