

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HÒA 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 dược phẩm Health & Automatic  
(Địa chỉ: Ô 37, Lô 5 Đề Lừ 2, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội)

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 148/BC-TTKNTMPTP đề ngày 13/4/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Bắc Kạn gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 2023LMP-086 ngày 13/4/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm kem bôi ngoài da MỘC BÌ – Tuýp 13g (Số lô: 07.2022; NSX: 26/04/2022; HSD: 15/04/2024; Số công bố: 7584/20/CBMP-HN; do Công ty TNHH nghiên cứu và phát triển Dược, Mỹ phẩm Thịnh Việt Pharma (địa chỉ: Thôn Kim Đái 1, Xã Kim Sơn, Thị xã Sơn Tây, Thành phố Hà Nội) sản xuất; Công ty TNHH dược phẩm Health & Automatic (địa chỉ: Ô 37, Lô 5 Đề Lừ 2, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội), chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Bắc Kạn lấy mẫu tại Quầy thuốc Thu Diệu (Địa chỉ: Tổ 11, Thị trấn Đồng Tâm, huyện Chợ mới, Bắc Kạn) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu về tổng số vi sinh vật đếm được.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm kem bôi ngoài da MỘC BÌ – Tuýp 13g (Số lô: 07.2022; NSX: 26/04/2022; HSD: 15/04/2024; Số công bố: 7584/20/CBMP-HN; do Công ty TNHH nghiên cứu và phát triển Dược, Mỹ phẩm Thịnh Việt Pharma (địa chỉ Thôn Kim Đái 1, Xã Kim Sơn, Thị xã Sơn Tây, Thành phố Hà Nội) sản xuất và Công ty TNHH dược phẩm Health & Automatic (địa chỉ Ô 37, Lô 5 Đề Lừ 2, Phường Hoàng Văn Thụ, Quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội) chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu về tổng số vi sinh vật đếm được.

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 lưu thông, sử dụng lô kem bôi ngoài da MỘC BÌ – Tuýp 13g 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 dược phẩm Health & Automatic phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm kem bôi ngoài da MỘC BÌ – Tuýp 13g 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 bôi ngoài da MỘC BÌ – Tuýp 13g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 10/11/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế Thành phố Hà Nội:

- Kiểm tra Công ty TNHH dược phẩm Health & Automatic 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 lô sản phẩm kem bôi ngoài da MỘC BÌ – Tuýp 13g 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 24/12/2023./.

**Nơi nhận:**

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

**KT. CỤC TRƯỞNG  
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

**Tạ Mạnh Hùng**