

**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 và tiêu
hủy 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 sản xuất thương mại xuất nhập khẩu
Tạ Minh Quang
(Địa chỉ: 15 Đường 3C Phường An Lạc A, Quận Bình Tân, Thành
phố Hồ Chí Minh, Việt Nam)

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 210/CV-KNĐL đề ngày 26/10/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Đắk Lắk gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số L-065/23/MP ngày 26/10/2023 hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Mặt nạ bơ dưỡng da, nhãn hàng Alyna – Gói 28g (Số lô: 21FM01; NSX: 080421; HSD: 3 năm kể từ ngày sản xuất; Số công bố: 001068/18/CBMP-HCM); Phiếu kiểm nghiệm số 0097/VKN-KTMP2023 ngày 22/8/2023 của Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Mặt nạ bơ dưỡng da, nhãn hàng Alyna – Gói 28g (Số lô: 21FM01; NSX: 080421; HSD: 3 năm kể từ ngày sản xuất; Số công bố: 001068/18/CBMP-HCM) do Chi nhánh Công ty TNHH sản xuất thương mại xuất nhập khẩu Tạ Minh Quang – Nhà máy mỹ phẩm Tạ Minh Quang (địa chỉ: Lô 14A đường số 8 Khu Công nghiệp Tân tạo mở rộng, Phường Tân tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) sản xuất; Công ty TNHH sản xuất thương mại xuất nhập khẩu Tạ Minh Quang (địa chỉ: 15 Đường 3C Phường An Lạc A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam), chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Đắk Lắk lấy mẫu tại Hộ kinh doanh Nguyễn Thị Đức Hiền (địa chỉ Kí ốt B6- Chợ Buôn Ma Thuột, Phường Thống Nhất, Thành phố Buôn Ma Thuột, Tỉnh Đắk Lắk) 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 Mặt nạ bơ dưỡng da, nhãn hàng Alyna – Gói 28g (Số lô: 21FM01; NSX: 080421; HSD: 3 năm kể từ ngày sản xuất; Số công bố: 001068/18/CBMP-HCM); do Chi nhánh Công ty TNHH sản xuất thương mại xuất nhập khẩu Tạ Minh Quang – Nhà máy mỹ phẩm Tạ Minh Quang (địa chỉ: Lô 14A đường số 8 Khu Công nghiệp Tân tạo mở rộng, Phường Tân tạo A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam) sản xuất; Công ty TNHH sản xuất thương mại xuất nhập khẩu Tạ Minh Quang (địa chỉ: 15 Đường 3C Phường An Lạc A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam), 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 Mặt nạ bơ dưỡng da, nhãn hàng Alyna – Gói 28g nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi và tiêu hủy 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 sản xuất thương mại xuất nhập khẩu Tạ Minh Quang phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Mặt nạ bơ dưỡng da, nhãn hàng Alyna – Gói 28g 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 và tiêu hủy lô sản phẩm Mặt nạ bơ dưỡng da, nhãn hàng Alyna – Gói 28g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/12/2023.

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

- Kiểm tra Công ty TNHH sản xuất thương mại xuất nhập khẩu Tạ Minh Quang 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 và tiêu hủy lô sản phẩm Mặt nạ bơ dưỡng da, nhãn hàng Alyna – Gói 28g 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 10/01/2024./.

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