

Số: /QLD-MP

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi
mỹ phẩm vi phạm về ghi nhãn

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh.

(Địa chỉ: Số 4A Lò Lu, phường Long Phước, TP. Hồ Chí Minh; SĐT: 02837300167).

Căn cứ Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01/11/2017 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực sở hữu công nghiệp; tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng sản phẩm, hàng hóa; hoạt động khoa học và công nghệ, chuyển giao công nghệ; năng lượng nguyên tử, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 126/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ;

Căn cứ Điều 45 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 1012/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 20/6/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế TP. Hà Nội gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 14/KNM-25 ngày 17/6/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Sofpaifa - Hộp 1 tuýp 5g. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận PCB: 002220/20/CBMP-HCM; Số lô: 0010724; NSX: 160724; HD: 160727; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh (Địa chỉ: Số 4A Lò Lu, phường Trường Thạnh, thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, nay là: Số 4A Lò Lu, phường Long Phước, TP. Hồ Chí Minh).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm – Sở Y tế TP. Hà Nội lấy mẫu tại Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Nam An (Địa chỉ: quày 342, tầng 3 Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu, tòa nhà 24 T1, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội) để kiểm tra chất lượng. Các nội dung ghi trên nhãn, hướng dẫn sử dụng của sản phẩm không phù hợp với nội dung trên Phiếu công bố.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Sofpaifa – Hộp 1 tuýp 5g. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận PCB: 002220/20/CBMP-HCM; Số lô: 0010724; NSX: 160724; HD: 160727; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh (Địa chỉ: Số 4A Lò Lu, phường Trường Thạnh, thành phố Thủ Đức, TP. Hồ Chí Minh, nay là: Số 4A Lò Lu, phường Long Phước, TP. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Nhãn, hướng dẫn sử dụng chứa các cụm từ, hình ảnh không phù hợp tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm và thông tin trên Phiếu công bố, cụ thể như sau: sử dụng các cụm từ “Kem bôi vết ngứa do muỗi, kiến ... đốt”, “Sử dụng hiệu quả trên các vết ngứa do côn trùng: muỗi, kiến lửa, rệp, bọ chét, bụ mọt, sâu róm, vắt, sứa biển, ong ... đốt”, “có tính chống ngứa, sát trùng, làm êm dịu da”.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

- 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 Sofpaifa - Hộp 1 tuýp 5g 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 cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Sofpaifa - Hộp 1 tuýp 5g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi lô sản phẩm không đáp ứng quy định. Trường hợp không loại bỏ yếu tố vi phạm (không thể tách rời nhãn hàng hóa vi phạm ra khỏi hàng hóa) thì buộc tiêu hủy lô sản phẩm Sofpaifa - Hộp 1 tuýp 5g theo quy định tại khoản 54 Điều 2 Nghị định số 126/2021/NĐ-CP.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm Sofpaifa - Hộp 1 tuýp 5g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 22/9/2025.

- Rà soát nội dung ghi trên nhãn, hướng dẫn sử dụng đối với các lô khác đã sản xuất của sản phẩm vi phạm, trường hợp có lỗi tương tự như lô sản phẩm vi phạm nêu trên, Công ty phải khẩn trương thông báo thu hồi đến các cơ sở phân phối, sử dụng và gửi báo cáo việc rà soát, thu hồi sản phẩm về Cục Quản lý Dược trước ngày 07/9/2025. Công ty chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật nếu báo cáo không trung thực.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Giám sát Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh trong việc thực hiện thu hồi lô sản phẩm Sofpaifa - Hộp 1 tuýp 5g không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 07/10/2025.

Cục Quản lý Dược thông báo đề các Sở Y tế, Công ty biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng