

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-MP

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Fujifrance (Địa chỉ: Tầng 2, tháp A tòa nhà Helios Tower, số 75 Tam Trinh, phường Vĩnh Tuy, TP. Hà Nội; SĐT: 0973387555);
- Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ Bibita (Địa chỉ: Thôn Nghĩa Hảo, xã Phú Nghĩa, TP. Hà Nội SĐT: 02466538558).

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 tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng sản phẩm hàng hóa;

Căn cứ Điều 2 Nghị định số 126/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định 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;

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 17/KNDPMP ngày 16/7/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm - mỹ phẩm, Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 0309/VKN-MP2025 ngày 13/6/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem bôi da SPF Sun G8 Collagen, hộp 1 chai 30ml. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận PCB: 9006/21/CBMP-HN; Số lô: 2260125; NSX: 08/01/25; HD: 07/01/28; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Fujifrance (Địa chỉ: Số 2726 VP5, bán đảo Linh Đàm, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội; địa chỉ hiện nay: Tầng 2, tháp A tòa nhà Helios Tower, số 75 Tam Trinh, phường Vĩnh Tuy, TP. Hà Nội); Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ Bibita (Địa chỉ: Thôn Nghĩa Hảo, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội, nay là thôn Nghĩa Hảo, xã Phú Nghĩa, TP. Hà Nội) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm dược phẩm - mỹ phẩm, Sở Y tế tỉnh Lâm Đồng lấy mẫu tại Nhà thuốc Ngọc Dung (Địa chỉ: 69 Quang Trung, Phường 9, thành phố Đà Lạt, tỉnh Lâm Đồng) để kiểm tra chất lượng. Chỉ số chống nắng trên nhãn (SPF 50+ PA++++) không phù hợp với kết quả kiểm nghiệm chỉ số chống nắng của mẫu thử (SPF: 12,7).

Theo Phiếu công bố số 9006/21/CBMP-HN đã được Sở Y tế TP. Hà Nội cấp cho sản phẩm mỹ phẩm SPF Sun G8 Collagen do Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Fujifrance chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ Bibita sản xuất: tính năng, công dụng chính của sản phẩm “dưỡng ẩm da, chống nắng, ngăn ngừa tác hại của các tia UVA, UVB và ánh nắng mặt trời lên da”, không ghi thông tin có chỉ số chống nắng SPF là 50 như trên nhãn sản phẩm lưu thông.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Kem bôi da SPF Sun G8 Collagen, hộp 1 chai 30ml. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận PCB: 9006/21/CBMP-HN; Số lô:

2260125; NSX: 08/01/25; HD: 07/01/28; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Fujifrance (Địa chỉ: Số 2726 VP5, bán đảo Linh Đàm, phường Hoàng Liệt, quận Hoàng Mai, TP. Hà Nội; địa chỉ hiện nay: Tầng 2, tháp A tòa nhà Helios Tower, số 75 Tam Trinh, phường Vĩnh Tuy, TP. Hà Nội); Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ Bibita (Địa chỉ: Thôn Nghĩa Hảo, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, TP. Hà Nội, nay là thôn Nghĩa Hảo, xã Phú Nghĩa, TP. Hà Nội) sản xuất.

Lý do thu hồi: Chỉ số chống nắng trên nhãn (SPF 50) không phù hợp với kết quả kiểm nghiệm chỉ số chống nắng (SPF: 12,7).

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 Kem bôi da SPF Sun G8 Collagen, hộp 1 chai 30ml 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 dược phẩm và thiết bị y tế Fujifrance, Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ Bibita phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Kem bôi da SPF Sun G8 Collagen, hộp 1 chai 30ml nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ 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 sản phẩm Kem bôi da SPF Sun G8 Collagen, hộp 1 chai 30ml nêu trên theo quy định tại khoản 54 Điều 2 Nghị định số 126/2021/NĐ-CP.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm Kem bôi da SPF Sun G8 Collagen, hộp 1 chai 30ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 17/10/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hà Nội:

- Giám sát Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Fujifrance, Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ Bibita trong việc thực hiện thu hồi lô sản phẩm Kem bôi da SPF Sun G8 Collagen, hộp 1 chai 30ml không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty cổ phần dược phẩm và thiết bị y tế Fujifrance, Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ Bibita trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, tập trung làm rõ việc công bố sản phẩm, xác định chỉ số SPF và ghi nhãn chỉ số SPF của sản phẩm mỹ phẩm chống nắng vi phạm nêu trên. Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành. Chuyển hồ sơ cho các cơ quan bảo vệ pháp luật xử lý trong trường hợp có vi phạm hình sự, sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm giả.

- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 01/11/2025.

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

Nơi nhận:

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

KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG

Tạ Mạnh Hùng