

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-MP

Hà Nội, ngày tháng năm

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;

- Công ty TNHH dược phẩm Thiên Khánh.

(Đ/c: Lô D5A đường số 9, Khu công nghiệp Lê Minh Xuân, xã Tân Nhựt, TP. Hồ Chí Minh; SĐT: 028.39571962)

Căn cứ 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 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 279/TTKN-HCTH đề ngày 23/10/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi gửi kèm các Phiếu kiểm nghiệm số 311/PKN và 313/PKN ngày 21/10/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo 02 lô sản phẩm mỹ phẩm Kem thoa da Tiacortisol – Hộp 1 lọ 8g, Số lô: C3105, NSX: 16/9/2023, HSD: 15/9/2026 và Số lô: C3111, NSX: 08/11/2024, HSD: 07/11/2027, Số tiếp nhận Phiếu công bố 004937/20/CBMP-HCM, Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Thiên Khánh (Địa chỉ: Lô D5A đường số 9, Khu công nghiệp Lê Minh Xuân, xã Tân Nhựt, huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh, nay là Lô D5A đường số 9, Khu công nghiệp Lê Minh Xuân, xã Tân Nhựt, TP. Hồ Chí Minh).

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi lấy mẫu tại Nhà thuốc Long Châu 618 (Địa chỉ: Số 481 Nguyễn Trãi, phường Nghĩa Lộ, tỉnh Quảng Ngãi), Nhà thuốc Long Châu 2255 (Địa chỉ: Số 386 Nguyễn Nghiêm, phường Cẩm Thành, tỉnh Quảng Ngãi) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử chứa Propylparaben không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Tên sản phẩm trên nhãn sản phẩm lưu hành ghi "TiA **Cortisol**" gây hiểu nhầm cho người tiêu dùng sản phẩm đó là thuốc.

Theo Văn thư số 01/CVGTr ngày 18/12/2025 của Công ty TNHH dược phẩm Thiên Khánh kèm các tài liệu liên quan: Công ty chỉ kê khai thành phần Methylparaben, không kê khai thành phần Propylparaben khi thực hiện công bố sản phẩm mỹ phẩm, trong khi thực tế sản xuất theo công thức áp dụng có sử dụng cả Methylparaben và Propylparaben.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc toàn bộ các lô sản phẩm Kem thoa da Tiacortisol, Số tiếp nhận Phiếu công bố 004937/20/CBMP-HCM, Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty TNHH dược phẩm Thiên Khánh (Địa chỉ: Lô D5A đường số 9, Khu công nghiệp Lê Minh Xuân, xã Tân Nhựt, huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh, nay là Lô D5A đường số 9, Khu công nghiệp Lê Minh Xuân, xã Tân Nhựt, TP. Hồ Chí Minh).

Lý do thu hồi: Mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng như hồ sơ đã công bố; Nhãn sản phẩm lưu hành ghi "TiA **Cortisol**" gây hiểu nhầm cho người tiêu dùng sản phẩm đó là thuốc.

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 sản phẩm Kem thoa da Tiacortisol nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi và tiêu hủy toàn bộ các 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 Thiên Khánh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Kem thoa da Tiacortisol nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ các lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy toàn bộ các lô sản phẩm Kem thoa da Tiacortisol nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/01/2026.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh:

- Giám sát Công ty TNHH dược phẩm Thiên Khánh trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy toàn bộ các lô sản phẩm Kem thoa da Tiacortisol không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty TNHH dược phẩm Thiên Khánh 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 đúng thẩm quyền, chuyển hồ sơ tới cơ quan chức năng xử lý theo quy định nếu 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 23/02/2026.

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/cáo);
- Cục QL&PTTT TN - Bộ Công Thương;
- VKNT TW, VKNT TP. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng