

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 nuôi trồng sản xuất và chế biến dược liệu Đông Bắc
(Địa chỉ: Tổ 98 khu 8A, phường Cẩm Phú, Tp. Cẩm Phả, tỉnh Quảng Ninh).

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 171/TTKN-KHTC&TCHC đề ngày 22/9/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Quảng Ninh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 435TT ngày 22/9/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Dầu gội dược liệu Đông Bắc - Hộp 1 chai 250ml (không có thông tin về số lô; trên nhãn ghi NSX: 23.11.22; HSD: 23.11.25; Số công bố: 24/22/CBMP-QN; Sản xuất tại nhà máy: Dược Đông Bắc, Địa chỉ: Thôn Sơn Hải, xã Cộng Hòa, Tp. Cẩm Phả, tỉnh Quảng Ninh; Tổ chức chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm: Công ty TNHH nuôi trồng sản xuất và chế biến dược liệu Đông Bắc, địa chỉ: Tổ 98, khu 8A, phường Cẩm Phú, Tp. Cẩm Phả, tỉnh Quảng Ninh.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Quảng Ninh lấy mẫu tại Công ty TNHH Thuốc tốt Pharma (Địa chỉ: Tổ 10, khu 4, phường Hồng Hà, Tp. Hạ Long, tỉnh Quảng Ninh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Dầu gội dược liệu Đông Bắc - Hộp 1 chai 250ml (không có thông tin về số lô; trên nhãn ghi NSX: 23.11.22; HSD: 23.11.25; Số công bố: 24/22/CBMP-QN; Sản xuất tại nhà máy: Dược Đông Bắc, Địa chỉ: Thôn Sơn Hải, xã Cộng Hòa, Tp. Cẩm Phả, tỉnh Quảng Ninh; Tổ chức chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm: Công ty TNHH nuôi trồng sản xuất và chế biến dược liệu Đông Bắc, địa chỉ: Tổ 98, khu 8A, phường Cẩm Phú, Tp. Cẩm Phả, tỉnh Quảng Ninh.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm theo quy định.

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 kinh doanh, sử dụng lô sản phẩm Dầu gội dược liệu Đông Bắc - Hộp 1 chai 250ml 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 nuôi trồng sản xuất và chế biến dược liệu Đông Bắc phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Dầu gội dược liệu Đông Bắc - Hộp 1 chai 250ml 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 Dầu gội dược liệu Đông Bắc - Hộp 1 chai 250ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 20/11/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Quảng Ninh:

- Kiểm tra Công ty TNHH nuôi trồng sản xuất và chế biến dược liệu Đông Bắc 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 Dầu gội dược liệu Đông Bắc - Hộp 1 chai 250ml 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 05/12/2023./.

Nơi nhận:

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

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng