

**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 mỹ phẩm không được phép lưu hành

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty CP Đông y học Bảo Lâm
(Địa chỉ: 767 đường Trường Chinh, phường Quán Trữ, quận Kiến An, thành phố Hải Phòng)

Căn cứ 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 224/VKNTTW-KH đề ngày 02/4/2021 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TW báo cáo về mẫu mỹ phẩm không đạt chất lượng gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 51L211 đề ngày 02/4/2021 về kết quả kiểm nghiệm mẫu mỹ phẩm “Kem dưỡng trắng da chống nhăn” (Thông tin trên nhãn sản phẩm SDK: 044/07/QLD-MP, Công ty CP Đông y học Bảo Lâm - địa chỉ: 767 đường Trường Chinh - Kiến An - Hải Phòng, website: <https://baolam.com.vn>). Mẫu thử do Viện Kiểm nghiệm thuốc TW lấy tại Công ty TNHH Xuân Thủy - Mỹ phẩm Xuân Thủy (18 Bạch Mai, q. Hai Bà Trưng, Tp. Hà Nội). Mẫu thử có chứa Dexamethason (hàm lượng 2,34µg/g) là chất không được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT;

Căn cứ công văn số 1658/SYT-NVD đề ngày 23/4/2021 của Sở Y tế thành phố Hải Phòng về hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm của Công ty CP Đông y học Bảo Lâm (địa chỉ: 767 đường Trường Chinh - Kiến An - Hải Phòng). Theo đó, Công ty này chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm; Sở Y tế chưa nhận hồ sơ đề nghị cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm cho được sản phẩm “Kem dưỡng trắng da chống nhăn” nêu trên;

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm “Kem dưỡng trắng da chống nhăn” - trên nhãn ghi Công ty CP Đông y học Bảo Lâm (địa chỉ: 767 đường Trường Chinh - Kiến An - Hải Phòng).

Lý do đình chỉ lưu hành, thu hồi:

- Sản phẩm chứa chất không được phép sử dụng trong sản phẩm mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT và Hiệp định mỹ phẩm ASEAN;
- Sản phẩm chưa được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;
- Cơ sở sản xuất chưa được cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định tại Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

2. Công ty CP Đông y học Bảo Lâm phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm “Kem dưỡng trắng da chống nắng” nêu trên; tiến hành thu hồi và tiêu hủy toàn bộ sản phẩm không đáp ứng quy định;
- Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy sản phẩm “Kem dưỡng trắng da chống nắng” nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/5/2021.

3. 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 sản phẩm “Kem dưỡng trắng da chống nắng” - trên nhãn ghi Công ty CP Đông y học Bảo Lâm (địa chỉ: 767 đường Trường Chinh - Kiến An - Hải Phòng);
- Tiến hành thu hồi 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.

4. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hải Phòng:

- Kiểm tra Công ty CP Đông y học Bảo Lâm trong việc chấp hành pháp luật về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và các quy định khác có liên quan;
- Giám sát việc thu hồi và tiêu hủy sản phẩm “Kem dưỡng trắng da chống nắng” 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 31/5/2021./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CT. Vũ Tuấn Cường (để b/c);
- VKNT TW, VKNT Tp.HCM;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Tất Đạt