

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: QLD-MP/2023/16.04.0
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi,
tiêu hủy mỹ phẩm vi phạm
quy định về quản lý mỹ phẩm

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH mỹ phẩm Huyền Phi;
(Địa chỉ: Số 86 đường Trần Vỹ, P. Mai Dịch, Q. Cầu Giấy, Tp. Hà Nội)
- Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Ngọc Tú
(Địa chỉ: Thôn Văn, xã Thanh Liệt, H. Thanh Trì, Tp. Hà Nội)

Căn cứ quy định tại Điều 70, Điều 71 của 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 quy định tại Điều 2 của Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ về sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 115/2018/NĐ-CP ngày 28/12/2021 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 quy định tại 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 237/KNTMPTP-KHTCKT ngày 10/02/2023 của Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội gửi kèm Phiếu Kiểm nghiệm số 52/KNM-23 ngày 10/02/2023 và hồ sơ liên quan báo cáo kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm Serum thâm X2 - Nhãn hàng Huyền Phi Cosmetics (Số lô: IB023; NSX: 21/9/2022; HSD: 20/9/2025; trên nhãn ghi thông tin: Đơn vị phân phối hàng ra thị trường: Công ty TNHH mỹ phẩm Huyền Phi, tầng 7 số 68 Khúc Thừa Dụ, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội). Sản phẩm Serum thâm X2 - Nhãn hàng Huyền Phi Cosmetics đã được Sở Y tế Tp. Hà Nội cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 11850/22/CBMP-HN ngày 22/02/2022.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm Hà Nội lấy mẫu tại Công ty TNHH mỹ phẩm Huyền Phi (Địa chỉ: Số 86 đường Trần Vỹ, P. Mai Dịch, Q. Cầu Giấy, Tp. Hà Nội) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử có chứa Hydroquinone là chất không được phép có trong sản phẩm mỹ phẩm chăm sóc da theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT và Phụ lục II, Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (Số tham chiếu 1339). Tính năng, công dụng và thành phần công thức sản phẩm kê khai tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm không thống nhất với tính năng, công dụng và thành phần công thức ghi trên nhãn sản phẩm. Nhãn sản phẩm không ghi tên nước sản xuất theo quy định.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm Serum thâm X2 - Nhãn hàng Huyền Phi Cosmetics (Nhãn sản phẩm ghi thông tin: Đơn vị phân phối hàng ra thị trường: Công ty TNHH mỹ phẩm Huyền Phi, tầng 7 số 68 Khúc Thừa Dụ, phường Dịch Vọng, quận Cầu Giấy, Tp. Hà Nội).

Theo thông tin tra cứu tại Cổng thông tin quốc gia về đăng ký doanh nghiệp, địa chỉ hiện nay của Công ty TNHH mỹ phẩm Huyền Phi tại: Số 86 đường Trần Vỹ, P. Mai Dịch, Q. Cầu Giấy, Tp. Hà Nội.

Lý do đình chỉ lưu hành, thu hồi sản phẩm: Mẫu kiểm nghiệm sản phẩm chứa Hydroquinone là chất không được phép có trong sản phẩm mỹ phẩm chăm sóc da theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT và Phụ lục II, Hiệp định mỹ phẩm ASEAN (Số tham chiếu 1339). Tính năng, công dụng và thành phần công thức sản phẩm kê khai tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm không thống nhất với tính năng, công dụng và thành phần công thức ghi trên nhãn sản phẩm. Nhãn sản phẩm không ghi tên nước sản xuất 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 sản phẩm Serum thâm X2 - Nhãn hàng Huyền Phi Cosmetics nêu trên và trả về cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi toàn bộ 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 mỹ phẩm Huyền Phi, Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Ngọc Tú phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Serum thâm X2 - Nhãn hàng Huyền Phi Cosmetics nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả về từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi, tiêu hủy sản phẩm Serum thâm X2 - Nhãn hàng Huyền Phi Cosmetics nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 25/3/2023.

4. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội:

- Ban hành Quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm Serum thâm X2 - Nhãn hàng Huyền Phi Cosmetics đã cấp cho Công ty TNHH mỹ phẩm Huyền Phi.

- Kiểm tra các Công ty TNHH mỹ phẩm Huyền Phi, Công ty TNHH thương mại và dịch vụ Ngọc Tú trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, trong đó có việc sử dụng nguyên liệu Hydroquinone trong sản xuất mỹ phẩm, giám sát các công ty thực hiện thu hồi, tiêu hủy toàn bộ sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Giám sát việc thu hồi, tiêu hủy sản phẩm Serum thâm X2 - Nhãn hàng Huyền Phi Cosmetics 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 15/4/2023./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr. Đỗ Xuân Tuyên (để b/cáo);
- Cục trưởng (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PC-TTr, MP (C).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng

syt_binhphuoc_vt_Van thu SYT 2023/02/2023 10049