

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

Số: 1451 /SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi
mỹ phẩm vi phạm

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

Kiên Giang, ngày 20 tháng 5 năm 2025

Kính gửi:

CUNG TÂM Y TẾ GIANG THẠNH

Số: 958

ĐẾN Ngày: 21/5/2025

Huyện:

Mu hồ sơ số:

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh.
(Sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thực hiện Công văn số 1361/QLD-MP ngày 16/5/2025 của Cục Quản lý Dược
– Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi hủy mỹ phẩm vi phạm (đính kèm),

Sở Y tế đề nghị các đơn vị thực hiện nội dung sau:

1. Tiến hành rà soát, ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng lô sản phẩm
“Hanayuki Sunscreen Body” – Hộp 1 tuýp 100 gam theo tinh thần Công văn số
1361/QLD-MP ngày 16/5/2025 nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm.

2. Đề nghị Thủ trưởng các đơn vị triển khai nội dung công văn này đến các bộ
phận có liên quan; phối hợp với UBND các huyện, thành phố triển khai đến các cơ sở
kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm thuộc địa bàn quản lý được biết, thực hiện việc thu hồi
sản phẩm nêu trên, đồng thời báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế.

3. Giao Thanh tra Sở Y tế chủ trì, phối hợp cùng cơ quan, đơn vị có liên quan
tiến hành kiểm tra, giám sát việc thực hiện; xử lý đơn vị vi phạm theo quy định hiện
hành.

Sở Y tế thông báo đến các đơn vị được biết, thực hiện. /...
na

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND huyện, thành phố (để phối hợp);
- Phòng Y tế Phú Quốc (để phối hợp);
- Trang TTĐT SYT;
- Trang VPĐT SYT;
- NVD;
- Lưu: VT, tqnhat.

GIÁM ĐỐC



Hồ Văn Dũng



Ký bởi: CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
Cơ quan: BỘ Y TẾ
Ngày ký: 16-05-2025 16:00:53
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1361 /QLD-MP

Hà Nội, ngày 16 tháng 05 năm 2025

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

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group;
(Địa chỉ: Tầng lửng cao ốc Đại Thanh Bình số 911-913-915-917 Nguyễn Trãi,
Phường 14, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh; SĐT: 02862731786)
- Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai.
(Địa chỉ: Đường số 6, KCN Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh
Đồng Nai; SĐT: 02518966879)

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 Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01/11/2017 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 531/VKNT-KHTH đề ngày 28/4/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 0027/VKN-KTMP2025 ngày 28/4/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Hanayuki Sunscreen Body - Hộp 1 tuýp 100 gam. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận PCB: 779/24/CBMP-ĐN; Số lô: 0010125; NSX: 060125; HD: 050127; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group (Địa chỉ: Tầng lửng cao ốc Đại Thanh Bình số 911-913-915-917 Nguyễn Trãi, Phường 14, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh); Công ty TNHH EBC Group (Địa chỉ: Đường số 6, KCN Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh lấy mẫu tại Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai (Địa chỉ: Đường số 6, KCN Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai) để kiểm tra chất lượng. Chỉ số chống nắng trên nhãn (SPF 50) không phù hợp với kết quả kiểm nghiệm chỉ số chống nắng của mẫu thử (SPF: 2,4).

Theo Phiếu công bố số 779/24/CBMP-ĐN đã được Sở Y tế tỉnh Đồng Nai cấp cho sản phẩm mỹ phẩm Hanayuki Sunscreen Body do Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, Công ty TNHH EBC Group sản xuất: tính năng, công dụng của sản phẩm “bảo vệ da chống nắng, dưỡng da và làm trắng da toàn thân”, không ghi thông tin có chỉ số chống nắng SPF là 50 như trên nhãn sản phẩm lưu thông.

Theo thông tin trên Cổng thông tin Quốc gia về đăng ký doanh nghiệp, Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai (Địa chỉ: Đường số 6, KCN Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai) được chuyển đổi từ Công ty TNHH EBC Group.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Hanayuki Sunscreen Body - Hộp 1 tuýp 100 gam. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận PCB: 779/24/CBMP-ĐN; Số lô: 0010125; NSX: 060125; HD: 050127; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group (Địa chỉ: Tầng lửng cao ốc Đại Thanh Bình số 911-913-915-917 Nguyễn Trãi, Phường 14, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh); Công ty TNHH EBC Group (Địa chỉ: Đường số 6, KCN Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai) 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: 2,4).

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 Hanayuki Sunscreen Body - Hộp 1 tuýp 100 gam 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 thương mại dịch vụ VB Group, Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Hanayuki Sunscreen Body - Hộp 1 tuýp 100 gam 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 Hanayuki Sunscreen Body - Hộp 1 tuýp 100 gam 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 Hanayuki Sunscreen Body - Hộp 1 tuýp 100 gam nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/6/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Đồng Nai:

- Giám sát Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group, Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai trong việc thực hiện thu hồi lô sản phẩm Hanayuki Sunscreen Body - Hộp 1 tuýp 100 gam không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group, Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai 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 quy định hiện hành.

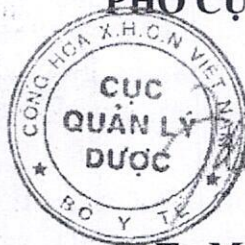
- Báo cáo kết quả kiểm tra, giám sát về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/6/2025.

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/cáo);
- VKNT TW, VKNT TP. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Tạ Mạnh Hùng

PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN

Số: 14511/ST - MUP ngày, 20 tháng 5 năm 2025

1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; KT. Phước
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);

- Thời hạn giải quyết đối với mỗi đơn vị, cá nhân (nếu có);

- Ngày, tháng năm cho ý kiến phản phối, giải quyết

2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);

- Ngày, ... tháng, năm cho ý kiến

3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày, tháng, năm đề xuất ý kiến