

UBND TỈNH KIÊN GIANG
SỞ Y TẾ

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

Số: 1686 /SYT-NVD
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kiên Giang, ngày 05 tháng 6 năm 2025

Kính gửi:

TRUNG TÂM Y TẾ GIANG THÀNH
Số: 1077
ĐẾN Ngày: 06/6/2025
huyện:
mã 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 1427/QLD-MP ngày 27/5/2025 của Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế về việc đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng (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 "Evit mù U" - Lọ 15ml theo tinh thần Công văn số 1427/QLD-MP ngày 27/5/2025 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. / *rau*

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: 27-05-
2025 15:35:56
+07:00

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: 1427 /QLD-MP

Hà Nội, ngày 27 tháng 05 năm 2025

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi mỹ phẩm
không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam.

(Địa chỉ trụ sở: 273 phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, TP. Hà Nội;
Địa chỉ sản xuất: 192 Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, TP. Hà Nội)

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 264/TTKN đề ngày 13/5/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 342/PKN ngày 13/5/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Evit mù U - Lọ 15ml. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 18185/23/CBMP-HN; Số lô: 010824; NSX: 210824; HSD: 210828; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam, địa chỉ trụ sở: 273 phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, TP. Hà Nội, địa chỉ sản xuất: 192 Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, TP. Hà Nội.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế tỉnh Quảng Ngãi lấy mẫu tại Quầy thuốc GPP Cô Hằng (Địa chỉ: 387 Phạm Văn Đồng, thị trấn Chợ Chùa, huyện Nghĩa Hành, tỉnh Quảng Ngãi) và Quầy thuốc Minh Tâm (Địa chỉ: Chợ Hành Đức, huyện Nghĩa Hành, tỉnh Quảng Ngãi) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Độ đồng đều thể tích.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Evit mù U - Lọ 15ml. Trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 18185/23/CBMP-HN; Số lô: 010824; NSX: 210824; HSD: 210828; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam, địa chỉ trụ sở: 273 phố Tây Sơn, phường Ngã Tư Sở, quận Đống Đa, TP. Hà Nội, địa chỉ sản xuất: 192 Đức Giang, phường Thượng Thanh, quận Long Biên, TP. Hà Nội).

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng Độ đồng đều thể tích.

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 Evit mù U - Lọ 15ml 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 cổ phần Hóa dược Việt Nam phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Evit mù U - Lọ 15ml nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi toàn bộ lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm Evit mù U - Lọ 15ml nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 21/6/2025.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hà Nội:

- Giám sát Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam trong việc thực hiện thu hồi lô sản phẩm Evit mù U - Lọ 15ml không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty cổ phần Hóa dược Việt Nam 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 06/7/2025.

Cục Quản lý Dược thông báo để các Sở Y tế, Công ty biết và triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- 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: 1686/8YT-MVP ngày 05 tháng 6 năm 2025

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

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; K. Dm
- 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 phân 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