

Số: 18/SYT-NV
V/v duy trì thực hành tốt trong
sản xuất thuốc, mỹ phẩm

Đồng Nai, ngày 03 tháng 01 năm 2023

Kính gửi:

- Các doanh nghiệp sản xuất thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn;
- Các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường.

(sau đây gọi tắt là các đơn vị)

Thời gian qua, Sở Y tế đã tổ chức kiểm tra việc duy trì thực hành tốt trong sản xuất thuốc, mỹ phẩm; thanh tra, kiểm tra và lấy mẫu giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn. Kết quả thanh kiểm tra cho thấy đa số các đơn vị chấp hành tốt các quy định của pháp luật. Tuy nhiên vẫn còn đơn vị chưa chấp hành tốt các quy định.

Nhằm tăng cường quản lý chất lượng trong sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, Giám đốc Sở Y tế yêu cầu các đơn vị:

1. Đối với các đơn vị sản xuất, các tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm mỹ phẩm ra thị trường:

- Chấp hành nghiêm các quy định về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm được quy định tại Nghị định 93/2016/NĐ-CP, Thông tư 06/2011/TT-BYT. Chỉ được sản xuất và lưu thông khi được cơ quan có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN) trong sản xuất mỹ phẩm. Kiểm soát chặt chẽ chất lượng nguyên phụ liệu trước khi đưa vào sản xuất; bán thành phẩm, thành phẩm trước khi đưa sản phẩm ra thị trường; lưu hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) đúng theo quy định.

- Chủ động rà soát lại các thông tin trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm hiện đang lưu thông trên thị trường về tên sản phẩm, thành phần công thức trên bao bì phải đúng với thành phần công thức trên phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Việc ghi nhãn mỹ phẩm phải tuân thủ các quy định tại Chương V (Điều 17,18,19,20) Thông tư 06/2011/TT-BYT.

- Thường xuyên cập nhật các thành phần chất cấm, các thành phần có quy định về giới hạn nồng độ, hàm lượng và điều kiện sử dụng trong công thức

sản phẩm mỹ phẩm và cập nhật các quy định mới trong "Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm" của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN).

- Thực hiện nghiêm việc quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm. Chỉ được tổ chức quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm khi có Giấy xác nhận nội dung quảng cáo, tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm được cơ quan có thẩm quyền cấp. Nghiêm cấm việc quảng cáo đối với các sản phẩm mỹ phẩm chưa được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; chưa có Giấy xác nhận nội dung quảng cáo; tổ chức hội thảo, sự kiện giới thiệu mỹ phẩm chưa được cơ quan có thẩm quyền cấp; quảng cáo quá công dụng, tính năng của mỹ phẩm; quảng cáo mỹ phẩm có thể làm cho người tiêu dùng hiểu nhầm sản phẩm đó là thuốc.

2. Đối với các đơn vị sản xuất thuốc:

Duy trì thực hiện đúng các quy định về thực hành tốt sản xuất (GMP), thực hành tốt bảo quản (GSP), thực hành tốt kiểm nghiệm (GLP). Kiểm soát chặt chẽ chất lượng nguyên phụ liệu trước khi đưa vào sản xuất; bán thành phẩm, thành phẩm trước khi đưa sản phẩm ra thị trường.

Thực hiện đúng các quy định về đăng ký thuốc; kê khai, kê khai lại giá thuốc; các quy định về thuốc phải kiểm soát đặc biệt; các quy định về thông tin, quảng cáo thuốc; cập nhật thông tin an toàn hiệu quả đối với các thuốc đã được cấp phép lưu hành.

3. Thường xuyên lên trang Website của Bộ Y tế, Cục Quản lý dược, Sở Y tế để cập nhật những văn bản quy phạm pháp luật về dược, mỹ phẩm; cập nhật thông tin an toàn hiệu quả đối với các thuốc, mỹ phẩm đã được cấp phép lưu hành; những văn bản chỉ đạo điều hành và thông báo thu hồi thuốc, mỹ phẩm ...để thực hiện.

Yêu cầu các đơn vị nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- BGĐ SYT (để biết);
- Website SYT (đăng tải);
- Lưu: VT, NV.
(Dược/v)

**KT.GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Lê Quang Trung