

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-MP

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi 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 một thành viên SX - TM Nguyễn Hoàng Na;
(Địa chỉ: Số 2/79B Mậu Thân, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ)
- Công ty TNHH Tiền Quyên
(Địa chỉ: Tổ 5 Thôn 3, xã Hàm Liêm, huyện Hàm Thuận Bắc, tỉnh Bình Thuận)

Căn cứ Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

Căn cứ Khoản 2 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 Khoản 20 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 Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ Kết quả kiểm tra Công ty TNHH một thành viên sản xuất thương mại Nguyễn Hoàng Na (Địa chỉ: 2/79B Mậu Thân, phường An Hòa, quận Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ) ngày 13/10/2022 của Cục Quản lý Dược: Công ty không đáp ứng các điều kiện về nhân sự, nhà xưởng sản xuất, hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại Điều 4 Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

Ngày 17/11/2022, Sở Y tế Tp. Cần Thơ đã ban hành Quyết định số 3887/QĐ-SYT về việc thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã cấp cho Công ty TNHH MTV SX - TM Nguyễn Hoàng Na,

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc 02 sản phẩm mỹ phẩm do Công ty TNHH một thành viên SX - TM Nguyễn Hoàng Na (Địa chỉ: Số 2/79B Mậu Thân, P. An Hòa, Q. Ninh Kiều, Tp. Cần Thơ) sản xuất, Công ty TNHH Tiền Quyên (Địa chỉ: Tổ 5 Thôn 3, xã Hàm Liêm, huyện Hàm Thuận Bắc, tỉnh Bình Thuận) đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường như sau:

STT	Tên sản phẩm	Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm	Ngày cấp
1	Kem dưỡng trắng da toàn thân Axury	039/22/CBMP-CT	25/04/2022
2	Sữa rửa mặt Axury	040/22/CBMP-CT	25/04/2022

Lý do đình chỉ lưu hành, thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm sản xuất tại cơ sở không đáp ứng các điều kiện về nhân sự, nhà xưởng sản xuất, hệ thống quản lý chất lượng theo quy định tại Nghị định 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

2. Công ty TNHH một thành viên SX - TM Nguyễn Hoàng Na, Công ty TNHH Tiền Quyên phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng 02 sản phẩm mỹ phẩm nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả về từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu huỷ toàn bộ các sản phẩm mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi, tiêu huỷ mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 31/3/2023.

3. 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 tiến hành thu hồi 02 sản phẩm mỹ phẩm 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 Tp. Cần Thơ, Sở Y tế tỉnh Bình Thuận phối hợp giám sát việc thu hồi, tiêu huỷ các mỹ phẩm vi phạm do Công ty TNHH một thành viên sản xuất thương mại Nguyễn Hoàng Na sản xuất, Công ty TNHH Tiền Quyên đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm; Báo cáo kết quả về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/4/2023./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PCTTr, MP (C).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng