

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

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

Số: /QLD-MP Hà Nội, ngày tháng năm 2024
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và tiêu hủy mỹ phẩm không đạt tiêu chuẩn chất lượng

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH Amorepacific Việt Nam.
(Địa chỉ: Lầu 4A Tòa nhà Vincom, 72 Lê Thánh Tôn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. Hồ Chí Minh)

Căn cứ quy định tại 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 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 137/VKNT-KHTH đề ngày 22/02/2024 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 0209/VKN-KTMP2023 ngày 22/02/2024 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Innisfree Bija Trouble Facial Foam - Tuýp 150g, Số lô: K50689, HD: 03102026, Nhà sản xuất: Cosvision Co., Ltd - Korea; Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Amorepacific Việt Nam, địa chỉ: Lầu 4A Tòa nhà Vincom, 72 Lê Thánh Tôn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. Hồ Chí Minh.

Mẫu mỹ phẩm trên do Viện Kiểm nghiệm thuốc Tp. Hồ Chí Minh lấy mẫu tại Cửa hàng Innisfree Aeon Mall Tân Phú (Địa chỉ: tầng G, 30 bờ bao Tân Thắng, phường Sơn Kỳ, quận Tân Phú, Tp. Hồ Chí Minh) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Acid salicylic không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc sản phẩm Innisfree Bija Trouble Facial Foam do Cosvision Co., Ltd – Korea sản xuất, Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Amorepacific Việt Nam, địa chỉ: Lầu 4A Tòa nhà Vincom, 72 Lê Thánh Tôn, phường Bến Nghé, quận 1, Tp. Hồ Chí Minh.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm không đạt tiêu chuẩn chất lượng do chứa Acid salicylic không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

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 Innisfree Bija Trouble Facial Foam nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Tiến hành thu hồi và tiêu hủy 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 Amorepacific Việt Nam phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Innisfree Bija Trouble Facial Foam nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại 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 sản phẩm Innisfree Bija Trouble Facial Foam nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 30/4/2024.

4. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh:

- Kiểm tra Công ty TNHH Amorepacific 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.

- Giám sát các công ty thực hiện thu hồi và tiêu hủy sản phẩm Innisfree Bija Trouble Facial Foam 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 15/5/2024./.

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