

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

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

Số: /QLD-MP

Hà Nội, ngày tháng 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 đề 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