

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: /QLD-MP
V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi,
xử lý mỹ phẩm vi phạm

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

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group (Địa chỉ: *Tầng lửng cao ốc Đại Thanh Bình, số 911-913-915-917 Nguyễn Trãi, Phường 14, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh; SĐT: 02862731786*);
- Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai (Địa chỉ: *Đường số 6, KCN Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai; SĐT: 02518966879*).

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, Điều 46 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 597/VKNT-KHTH ngày 20/05/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 0024/VKN-KTMP2025 ngày 20/05/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Hanayuki Conditioner - Chai 300 gam, trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 794/24/CBMP-ĐN, Số lô: 0010125, NSX: 050125, HD: 040127, Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group (Địa chỉ: Tầng lửng cao ốc Đại Thanh Bình, số 911-913-915-917 Nguyễn Trãi, Phường 14, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh), Công ty TNHH EBC Group (Địa chỉ: Đường số 6, KCN Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai) sản xuất. Theo thông tin trên Cổng thông tin Quốc gia về đăng ký doanh nghiệp, Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai (Địa chỉ: Đường số 6, KCN Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai) được chuyển đổi từ Công ty TNHH EBC Group.

Mẫu mỹ phẩm trên do Viện Kiểm nghiệm thuốc TP. Hồ Chí Minh lấy mẫu tại Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai (Địa chỉ: Đường số 6, KCN Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai) để kiểm tra chất lượng. Mẫu kiểm nghiệm có chứa 2-Phenoxyethanol không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

Để bảo đảm an toàn và quyền lợi cho người tiêu dùng, Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Hanayuki Conditioner - Chai 300 gam, trên nhãn ghi: Số tiếp nhận Phiếu công bố: 794/24/CBMP-ĐN, Số lô: 0010125, NSX: 050125, HD: 040127, Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group (Địa chỉ: Tầng lửng cao ốc Đại Thanh Bình, số 911-913-915-917 Nguyễn Trãi, Phường 14, Quận 5, TP. Hồ Chí Minh), Công ty TNHH EBC Group (Địa chỉ: Đường số 6, KCN Giang Điền, xã Giang Điền, huyện Trảng Bom, tỉnh Đồng Nai) sản xuất.

Lý do thu hồi: Mẫu kiểm nghiệm có chứa 2-Phenoxyethanol, không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

2. Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group, Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai phải:

- Gửi thông báo thu hồi đến cơ sở phân phối, sử dụng lô sản phẩm Hanayuki Conditioner - Chai 300 gam nêu trên; tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh, sử dụng và tiến hành thu hồi tất cả lô sản phẩm không đáp ứng quy định; tiếp tục biệt trừ và bảo quản các sản phẩm mỹ phẩm vi phạm bị thu hồi cho đến khi có ý kiến về việc tiêu hủy của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

- Khẩn trương thực hiện việc thu hồi lô sản phẩm Hanayuki Conditioner - Chai 300 gam, vi phạm chất lượng nêu trên; gửi báo cáo thu hồi về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/06/2025.

- Tạm dừng hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm đối với Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group và Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai.

Lý do tạm dừng: Trong 08 mẫu sản phẩm mỹ phẩm do Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai sản xuất, ngoài 05 mẫu đạt tiêu chuẩn chất lượng, có liên tiếp 03 mẫu vi phạm chất lượng (02 mẫu vi phạm có chứa thành phần 2-Phenoxyethanol, không có trong thành phần công thức sản phẩm đã được cấp số tiếp nhận Phiếu công bố, trong đó 01 mẫu đồng thời không đạt chỉ tiêu chất lượng vi sinh và 01 mẫu có chỉ số chống nắng (SPF) thấp hơn rất nhiều so với chỉ số ghi trên nhãn sản phẩm).

Yêu cầu Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group, Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai: Khẩn trương, nghiêm túc tuân thủ thực hiện việc thu hồi các lô sản phẩm mỹ phẩm vi phạm chất lượng theo yêu cầu tại các Công văn số 1254/QLD-MP ngày 06/05/2025 và Công văn số 1361/QLD-MP ngày 16/05/2025 của Cục Quản lý Dược; rà soát chất lượng, ghi nhãn, quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm của tất cả các lô mỹ phẩm đã sản xuất, chỉ được đưa ra lưu thông các lô sản phẩm mỹ phẩm đạt yêu cầu. Đối với các lô mỹ phẩm có kết quả rà soát chất lượng, ghi nhãn, quảng cáo không đạt yêu cầu, phải khẩn trương thông báo

thu hồi đến các cơ sở phân phối, sử dụng và gửi báo cáo việc rà soát, thu hồi sản phẩm về Cục Quản lý Dược trước ngày 03/06/2025. Báo cáo, giải trình, cung cấp đầy đủ hồ sơ tài liệu liên quan đến các lô sản phẩm mỹ phẩm vi phạm theo yêu cầu làm việc của Sở Y tế và các cơ quan chức năng trên địa bàn.

3. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương:

- Thông báo đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm trên địa bàn ngừng ngay việc kinh doanh, sử dụng lô sản phẩm Hanayuki Conditioner - Chai 300 gam 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.

- Thông tin rộng rãi việc vi phạm của Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group và Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai để các cơ sở kinh doanh, phân phối và người sử dụng cảnh trọng và chủ động trong việc kinh doanh, sử dụng đối với các lô khác của sản phẩm mỹ phẩm vi phạm.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh, Sở Y tế tỉnh Đồng Nai:

- Giám sát Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group, Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai trong việc thực hiện thu hồi lô sản phẩm Hanayuki Conditioner - Chai 300 gam không đáp ứng quy định nêu trên.

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm 794/24/CBMP-ĐN theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 46 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

- Khẩn trương triển khai thực hiện các nội dung tại các Công văn số 1254/QLD-MP ngày 06/05/2025 và Công văn số 1361/QLD-MP ngày 16/05/2025 của Cục Quản lý Dược; kiểm tra Công ty TNHH thương mại dịch vụ VB Group, Công ty cổ phần nhà máy y tế EBC Đồng Nai trong việc chấp hành các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm trong hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, tập trung làm rõ việc công bố sản phẩm, xác định chỉ số SPF và ghi nhãn chỉ số SPF của sản phẩm mỹ phẩm chống nắng vi phạm nêu trên. Xử lý, xử phạt vi phạm theo quy định hiện hành, chuyển hồ sơ vụ việc vi phạm đến Cơ quan Công an để điều tra, làm rõ và xử lý theo thẩm quyền.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục ANCTNB (A03), Bộ Công an;
- Cục CSĐTTPVTNKTBL (C03), Bộ Công an;
- Cục CSPCTPVM (C05), Bộ Công an;
- Viện KNT TW, Viện KNT TP. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD (để đăng tải);
- Lưu: VT, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng

