

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 vi phạm về ghi nhãn

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Công ty TNHH Tân Hà Lan (Địa chỉ: Số 8, tổ 13, cụm III, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội; SĐT: 02437100411);
- Chi nhánh Công ty TNHH Tân Hà Lan tại Bắc Ninh (Địa chỉ: Lô F1, cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Văn Môn, tỉnh Bắc Ninh; SĐT: 080243883101).

Căn cứ Nghị định số 119/2017/NĐ-CP ngày 01/11/2017 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực sở hữu công nghiệp; tiêu chuẩn, đo lường và chất lượng sản phẩm, hàng hóa; hoạt động khoa học và công nghệ, chuyển giao công nghệ; năng lượng nguyên tử, được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 126/2021/NĐ-CP ngày 30/12/2021 của Chính phủ;

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 1012/KNTMPTP-KHTCKT đề ngày 20/6/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm - Sở Y tế TP. Hà Nội gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 15/KNM-25 ngày 19/6/2025 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Kem nghệ E150 – Hộp 1 tuýp 20g, số tiếp nhận PCB 287/22/CBMP-BN, Số lô: 01, NSX: 020124; HD: 01.2029; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Tân Hà Lan (Địa chỉ: Số 8, tổ 13, cụm III, phường Tứ Liên, quận Tây Hồ, TP. Hà Nội, nay là: Số 8, tổ 13, cụm III, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội), Chi nhánh Công ty TNHH Tân Hà Lan tại Bắc Ninh (Địa chỉ: Lô F1, cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, nay là: Lô F1, cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Văn Môn, tỉnh Bắc Ninh) sản xuất.

Mẫu mỹ phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm – Sở Y tế TP. Hà Nội lấy mẫu tại Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Nam An (Địa chỉ: quây 342, tầng 3 Trung tâm phân phối dược phẩm và trang thiết bị y tế Hapu, tòa nhà 24 T1, số 1 Nguyễn Huy Tưởng, quận Thanh Xuân, TP. Hà Nội) để kiểm tra chất lượng. Các nội dung ghi trên nhãn, hướng dẫn sử dụng của sản phẩm không phù hợp với nội dung trên Phiếu công bố.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc lô sản phẩm Kem nghệ E150 – Hộp 1 tuýp 20g, số tiếp nhận PCB 287/22/CBMP-BN, Số lô: 01, NSX: 020124; HD: 01.2029; Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường: Công ty TNHH Tân Hà Lan (Địa chỉ: Số 8, tổ 13, cụm III, phường Tứ Liên, quận Tây Hồ, TP. Hà Nội, nay là: Số 8, tổ 13, cụm III, phường Tây Hồ, TP. Hà Nội), Chi nhánh Công ty TNHH Tân Hà Lan tại Bắc Ninh (Địa chỉ: Lô F1, cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Đông Thọ, huyện Yên Phong, tỉnh Bắc Ninh, nay là: Lô F1, cụm công nghiệp đa nghề Đông Thọ, xã Văn Môn, tỉnh Bắc Ninh) sản xuất.

Lý do thu hồi: Nhãn, hướng dẫn sử dụng: chứa các cụm từ không phù hợp tính năng, công dụng của sản phẩm mỹ phẩm và thông tin trên Phiếu công bố, cụ thể như sau: “Cho làn da mịn trắng sáng như vàng Thái Dương”, “vitamin E thiên nhiên”; nhãn hộp: “hết thâm”; nhãn tuýp: “giúp hết mụn”, “hết rạn da, hết các vết thâm nám”; ghi tên Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường chưa đáp ứng yêu cầu tại điểm d khoản 1 Điều 18 Thông tư số 06/2011/TT-BYT.

2. Đề nghị Sở Y tế các tỉnh, thành phố:

- 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 Kem nghệ E150 – Hộp 1 tuýp 20g 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 TNHH Tân Hà Lan, Chi nhánh Công ty TNHH Tân Hà Lan tại Bắc Ninh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng lô sản phẩm Kem nghệ E150 – Hộp 1 tuýp 20g nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi lô sản phẩm không đáp ứng quy định. Trường hợp không loại bỏ yếu tố vi phạm (không thể tách rời nhãn hàng hóa vi phạm ra khỏi hàng hóa) thì buộc tiêu hủy lô sản phẩm Kem nghệ E150 – Hộp 1 tuýp 20g theo quy định tại khoản 54 Điều 2 Nghị định số 126/2021/NĐ-CP.

- Gửi báo cáo thu hồi lô sản phẩm Kem nghệ E150 – Hộp 1 tuýp 20g nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 22/9/2025.

- Rà soát nội dung ghi trên nhãn, hướng dẫn sử dụng đối với các lô khác đã sản xuất của sản phẩm vi phạm, trường hợp có lỗi tương tự như lô sản phẩm vi phạm nêu trên, Công ty 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 07/9/2025. Công ty chịu hoàn toàn trách nhiệm trước pháp luật nếu báo cáo không trung thực.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh:

- Giám sát Công ty TNHH Tân Hà Lan, Chi nhánh Công ty TNHH Tân Hà Lan tại Bắc Ninh trong việc thực hiện thu hồi lô sản phẩm Kem nghệ E150 – Hộp 1 tuýp 20g không đáp ứng quy định.

- Kiểm tra Công ty TNHH Tân Hà Lan, Chi nhánh Công ty TNHH Tân Hà Lan tại Bắc Ninh 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 07/10/2025.

Cục Quản lý Dược thông báo đề các Sở Y tế, Công ty biết và triển khai thực hiện./.

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

