

Số: **2734** /TB-SYT

Thanh Hóa, ngày **04** tháng **10** năm 2019

THÔNG BÁO

CẬP NHẬT DANH SÁCH CƠ SỞ ĐÁP ỨNG THỰC HÀNH TỐT BẢO QUẢN THUỐC, NGUYÊN LIỆU LÀM THUỐC (Đối với cơ sở tiêm chủng)

Sở Y tế nhận được văn bản thông báo số 128/2019/TB-PKĐKTĐ, cơ sở đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc, ngày 30/9/2019 của Phòng khám đa khoa Thành Đạt.

Căn cứ theo khoản 2, Điều 13, Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế quy định về Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Sở Y tế thông báo danh sách cơ sở đáp ứng Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc trên địa bàn tỉnh Thanh Hóa như sau:

1. Thông tin về cơ sở:

- Tên cơ sở: Phòng tư vấn và tiêm chủng vắc xin - Phòng khám đa khoa Thành Đạt.

- Địa chỉ: đội 8, xã Nga Thắng, huyện Nga Sơn, tỉnh Thanh Hóa.

2. Thời điểm đáp ứng GSP: Từ ngày 04/10/2019.

3. Phạm vi hoạt động bảo quản:

Bảo quản vắc xin tiêm chủng dịch vụ.

Sở Y tế sẽ kiểm tra, thanh tra, đánh giá việc đáp ứng tuân thủ GSP của cơ sở theo quy định tại Điều 15 của Thông tư số 36/2018/TT-BYT ngày 22/11/2018 của Bộ Y tế./.

Nơi nhận:

- Trang thông tin của Sở Y tế;

- Lưu: VT, QLD.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**



Phạm Ngọc Thơm

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC**

Số: 4399 /QLD-MP

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi
mỹ phẩm không đạt chất lượng

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

Hà Nội, ngày 23 tháng 9 năm 2019

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cơ sở Ngân Anh
(Địa chỉ: Ấp Đông Thuận, X. Đông Thạnh, H. Châu Thành, tỉnh Hậu Giang)
- Công ty TNHH dược Đức Minh
(Địa chỉ: Số 87 ngõ 175/5 phố Đinh Công, P. Đinh Công, Q. Hoàng Mai, Tp. Hà Nội)

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 công văn số 982/SYT-NVD đề ngày 13/8/2019 của Sở Y tế tỉnh Yên Bái gửi kèm Phiếu Kiểm nghiệm số 19L-042MP về kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm Kem dưỡng trắng da ngăn ngừa nám Life linh chi new today và Phiếu Kiểm nghiệm số 19L-040MP đề ngày 16/7/2019 về kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm Kem bôi da Yousee và hồ sơ liên quan.

Hai sản phẩm trên do Trung tâm kiểm nghiệm Thuốc, Mỹ phẩm, Thực phẩm tỉnh Yên Bái lấy mẫu để kiểm tra chất lượng. Mẫu sản phẩm Kem dưỡng trắng da ngăn ngừa nám Life linh chi new today được lấy tại Quầy thuốc Nguyễn Thị Tuyền - Công ty cổ phần dược phẩm Yên Bái (Địa chỉ: Thôn Trung Tâm, xã Tân Lĩnh, huyện Lục Yên, tỉnh Yên Bái). Mẫu sản phẩm Kem bôi da Yousee được lấy tại Công ty TNHH thương mại dược phẩm Cường Mùi (Địa chỉ: Số 1100 đường Đinh Tiên Hoàng, tổ 1, Thị trấn Yên Bình, huyện Yên Bình, tỉnh Yên Bái).

Cục Quản lý Dược thông báo:

I. Đình chỉ lưu hành trên toàn quốc 02 lô sản phẩm mỹ phẩm sau:

- Sản phẩm mỹ phẩm Kem dưỡng trắng da ngăn ngừa nám Life linh chi new today; Số lô: 0030319; ngày sản xuất: 02.03.2019; hạn dùng: 03 năm kể từ ngày sản xuất; số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 28/18/CBMP-HGi; do Công ty cổ phần mỹ phẩm Bảo Xinh (Địa chỉ: Ấp Đông Thuận, X. Đông Thạnh, H. Châu Thành, tỉnh Hậu Giang) sản xuất, Cơ sở Ngân Anh chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Kết quả kiểm nghiệm mẫu thử có chứa Methyl paraben, Propyl paraben trong thành phần sản phẩm, không thống nhất với thành phần công thức sản phẩm đã công bố tại Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 28/18/CBMP-HGi.

- Sản phẩm Kem bôi da Yousee; Số lô: 01.2018; ngày sản xuất: 11/9/2018; hạn dùng: 10/9/2021; số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm: 130/18/CBMP-BN; do Công ty TNHH dược phẩm Bimex Chi nhánh Bắc Ninh

(địa chỉ: Khu phố Cao Lâm, P. Đình Bảng, Tx. Từ Sơn, T. Bắc Ninh sản xuất; Công ty TNHH dược Đức Minh chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường.

Lý do thu hồi: Kết quả kiểm nghiệm mẫu thử không đạt yêu cầu về giới hạn vi sinh vật trong mỹ phẩm.

2. Cơ sở Ngân Anh, Công ty TNHH dược Đức Minh phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng các lô sản phẩm do Công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường nêu trên và tiến hành thu hồi toàn bộ lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi lô mỹ phẩm không đáp ứng quy định về Cục Quản lý Dược trước ngày 15/9/2019.

3. Đề nghị Sở Y tế Tp. Hà Nội, Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh phối hợp kiểm tra Công ty TNHH dược Đức Minh, Công ty TNHH dược phẩm Bimex Chi nhánh Bắc Ninh; Sở Y tế tỉnh Hậu Giang kiểm tra Cơ sở Ngân Anh, Công ty cổ phần mỹ phẩm Bảo Xinh trong việc chấp hành pháp luật về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm và các quy định khác có liên quan;

- Giám sát việc thu hồi các lô mỹ phẩm 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 30/9/2019.

4. 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 các lô sản phẩm mỹ 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.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TTr. Trương Quốc Cường (để b/cáo);
- CTr. Vũ Tuấn Cường (để b/cáo);
- VKNT TW, VKNT Tp. HCM;
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, PC-TTr, MP (C).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

