

Yêu

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

Số: 7587/KL-QLD

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

Hà Nội, ngày 27 tháng 4 năm 2015

KẾT LUẬN THANH TRA
Về việc thực hiện quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm

Thực hiện Quyết định thanh tra số 133/QĐ-QLD ngày 19/3/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược về việc thanh tra việc thực hiện qui định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm và Kế hoạch tiến hành thanh tra số 73a/KH-QLD đã được Cục trưởng Cục Quản lý Dược phê duyệt ngày 23/3/2015. Từ ngày 31/3/2015 đến ngày 03/4/2015, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại 06 cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh mỹ phẩm tại thành phố Hồ Chí Minh.

Căn cứ Báo cáo Kết quả thanh tra số 01/BC-TTra ngày 16/4/2015 và các tài liệu hiện có, Cục trưởng Cục Quản lý Dược kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT CHUNG:

1. Công ty Cổ phần Amore Pacific Việt Nam:

Là doanh nghiệp có vốn đầu tư nước ngoài (Singapore), công ty đứng tên trên hồ sơ công bố của 223 sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, gồm các nhãn hàng sau: Laneige; Sulwhasoo; Iope sản xuất tại Korea.

Công ty có 3 Chi nhánh tại TP.Hà Nội, tỉnh Nha Trang, tỉnh Long Xuyên và 11 Cửa hàng tại thành phố Hồ Chí Minh.

2. Công ty TNHH Beiersdorf Việt Nam:

Là doanh nghiệp 100 % vốn đầu tư nước ngoài. Công ty đứng tên trên hồ sơ công bố 314 sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, 90 % nhãn hàng Nivea, 10 % sản phẩm mỹ phẩm nguồn gốc châu Âu. Toàn bộ sản phẩm mỹ phẩm của Công ty do Công ty DKHS trực tiếp phân phối.

3. Công ty TNHH TBS Việt Nam:

Là doanh nghiệp 100 % vốn đầu tư nước ngoài (Malaysia) ;

Công ty đứng tên trên hồ sơ công bố 553 sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu mang nhãn hiệu Body shope.

Công ty có 01 chi nhánh tại Hà Nội, 01 kho và 05 cơ sở bán lẻ tại thành phố Hồ Chí Minh và Hà Nội

4. Công ty TNHH Mỹ phẩm Thường Xuân:

Công ty đứng tên trên hồ sơ công bố 2354 hồ sơ sản phẩm mỹ phẩm nhãn hiệu Oriframe. Công ty có 4 chi nhánh tại Hà Nội, Hải Phòng, Đà Nẵng, Cần Thơ.

5. Công ty Cổ phần hàng tiêu dùng Provence :



Công ty đứng tên trên hồ sơ công bố 50 sản phẩm mỹ phẩm trong đó có 06 sản phẩm mỹ phẩm nhập khẩu, 02 sản phẩm mỹ phẩm công bố tại SYT thành phố Hồ Chí Minh do Công ty TNHH SXTMDV mỹ phẩm Hạnh Phúc sản xuất, 42 sản phẩm mỹ phẩm công bố tại SYT tỉnh Bình Dương do Công ty TNHH New lane Cosmetics Co.Ltd sản xuất.

Công ty có 02 kho hàng tại TP. Hồ Chí Minh, Tp. Hà Nội và 12 điểm bán hàng.

6. Công ty TNHH sản xuất thương mại XNK mỹ phẩm Tân Đại Dương:

Là công ty sản xuất sản phẩm mỹ phẩm, Công ty đứng tên trên hồ sơ công bố 38 sản phẩm mỹ phẩm nhãn hiệu Sắc ngọc Gia khang do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp.

II. KẾT QUẢ THANH TRA

1. Cơ sở pháp lý:

Các cơ sở được thanh tra có đủ hồ sơ pháp lý hoạt động kinh doanh theo quy định của pháp luật: Giấy đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận đầu tư được UBND hoặc Sở Kế hoạch đầu tư Tp Hồ Chí Minh cho phép sản xuất, nhập khẩu và kinh doanh trong lĩnh vực mỹ phẩm.

2. Việc thực hiện qui định về hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm (PIF):

- Hầu hết các cơ sở được thanh tra đã nắm bắt được qui định về hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm, tại thời điểm thanh tra các cơ sở xuất trình được một số hồ sơ phần 1 của Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF): Giấy ủy quyền phân phối của nhà sản xuất, Giấy chứng nhận lưu hành tự do (CFS), công thức sản phẩm, phiếu kiểm nghiệm của các sản phẩm mỹ phẩm. Chưa xuất trình được hồ sơ:

- + Tài liệu đánh giá độ an toàn sản phẩm của nhà sản xuất;
- + Tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng sản phẩm mỹ phẩm;
- + Cam kết GMP của nhà sản xuất;
- + Hệ thống ghi số lô/ mã sản phẩm ;
- + Một số sản phẩm thiếu công thức gốc.

3. Việc thực hiện qui định về ghi nhãn mỹ phẩm:

Các công ty nhập khẩu, sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm đã triển khai thực hiện các quy định về nội dung thông tin trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm và thực hiện dán nhãn phụ tiếng Việt, tuy nhiên còn một số tồn tại.

3.1. Thành phần trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng hồ sơ công bố:

- Công ty Cổ phần Amore Pacific Việt Nam :

+ Sản phẩm 'Laneige satin finish loose powder' (Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm do Cục Quản lý Dược cấp 922239/14/CBMP-QLD ngày 27/03/2014): Nội dung ghi trên nhãn clyceryl, carlglate stearyl lieleinate, aluminum hydroxyte, polysorbate 20, hydrory propol, bispcelmutamidemea,

ethyhexol glycerim trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm không có các thành phần sản phẩm này.

+ Sản phẩm ‘Laneige multi cleanser’ (Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm do Cục Quản lý Dược cấp 92233/14/CBMP-QLD ngày 27/03/2014): Nội dung ghi trên nhãn glycerin, steam acid, myristic acid, PEG 32, postassiu hydioxide, propylene glycol, laureth-1 plosplot, fafain trong Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm không có các thành phần sản phẩm này.

3.2. Nhãn sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có tính năng công dụng không phù hợp với hồ sơ công bố:

- Công ty Cổ phần hàng tiêu dùng Provence :

+ Sản phẩm ‘Purité by prôvence natural argan oil age defying serum’ số công bố 77262/13/CBMP-QLD ngày 15/08/2013 do Cục Quản lý Dược cấp: Trên hồ sơ công bố chỉ ghi dùng để dưỡng da mặt. Trên nhãn sản phẩm ghi là tinh chất chống lão hóa.

+ Sản phẩm ‘Purité by prôvence conditioner lavender & olive’ số công bố 63/13/CNMP-BD ngày 11/03/2013 do Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp. Thành phần công thức ghi trên PIF (không ghi theo danh pháp quốc tế, CI) không thống nhất cách ghi thành phần với phiếu công bố và nhãn sản phẩm.

+ Sản phẩm ‘Purité by prôvence natrural argan oil age defying cream’ số công bố 77261/13/CBMP-QLD ngày 15/08/2013 của Cục Quản lý Dược cấp. Nhãn sản phẩm, mục đích sử dụng không phù hợp với tính năng công dụng của sản phẩm mỹ phẩm ‘chống lão hóa’.

3.3. Nội dung trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm không phù hợp với thành phần sản phẩm :

- Công ty TNHH Beiersdorf Việt Nam :

+ Sản phẩm ‘Nivea body night whitening serum’ (Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm do Cục Quản lý Dược cấp 71095/13/CBMP-QLD ngày 04/03/2013): Nội dung ghi trên nhãn ‘tăng cường 10 dưỡng chất’ chưa phù hợp với thành phần sản phẩm.

+ Sản phẩm ‘Nivea body lotion whitening night’ (Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm do Cục Quản lý Dược cấp 71087/13/CBMP-QLD ngày 04/03/2013): Nội dung ghi trên nhãn có cụm từ ‘tăng cường 10 vitamin và dưỡng chất’ chưa phù hợp với thành phần sản phẩm.

+ Sản phẩm ‘Eucerin sensitive skin ph5 wash lotion (perfume-free)’ (Số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm do Cục Quản lý Dược cấp 84173/13/CBMP-QLD ngày 05/12/2013): Tên sản phẩm phiếu công có cụm từ perfume-free tên trên hợp không có cụm từ perfume-free.

4. Việc thực qui định về quảng cáo mỹ phẩm:

Các cơ sở được thanh tra thực hiện quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm có đầy đủ số phiếu tiếp nhận đăng ký quảng cáo và nội dung quảng cáo phù hợp với nội dung quảng cáo được cơ quan có thẩm quyền duyệt.

5. Việc tuân thủ nguyên tắc, tiêu chuẩn CGMP trong sản xuất mỹ phẩm:

Công ty TNHH sản xuất thương mại XNK mỹ phẩm Tân Đại Dương chưa triển khai thực hiện các quy định về sản xuất mỹ phẩm để đáp ứng các tiêu chuẩn GMP theo quy định của Hiệp định mỹ phẩm ASEAN:

- Không có các thiết bị theo dõi điều kiện nhiệt độ và độ ẩm trong các phòng sản xuất, kho bảo quản.
- Không thiết lập quy trình sản xuất và các quy trình thao tác chuẩn SOPs.
- Công ty không có hồ sơ theo dõi sản xuất, không có hồ sơ chất lượng nguyên liệu, thành phẩm, không kiểm tra chất lượng nguyên liệu sản xuất, thành phẩm trước khi đưa ra lưu thông.
- Công ty chưa nắm được qui định về Hồ sơ thông tin sản phẩm, chỉ xuất trình được Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp; Phiếu công bố đã được Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp số tiếp nhận.

III. NHẬN XÉT, KẾT LUẬN:

Các cơ sở được thanh tra có đủ hồ sơ pháp lý kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm theo quy định, nhìn chung các cơ sở cơ bản thực hiện các quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm, tuy nhiên vẫn còn một số tồn tại trong hoạt động kinh doanh, sản xuất mỹ phẩm:

- Qui định về ghi nhãn sản phẩm mỹ phẩm: Một số sản phẩm mỹ phẩm có thành phần trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng hồ sơ công bố; có tính năng công dụng không phù hợp với hồ sơ công bố ; Nhãn sản phẩm mỹ phẩm lưu thông không có thành phần công thức ; Nhãn sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có tính năng công dụng không phù hợp với hồ sơ công bố.

- Qui định về hồ sơ thông tin sản phẩm PIF: Tại thời điểm thanh tra, hầu hết các công ty chưa xuất trình đầy đủ hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm phần Hồ sơ hành chính: Hệ thống ghi số lô mã sản phẩm, tài liệu đánh giá độ an toàn sản phẩm của nhà sản xuất, tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng sản phẩm mỹ phẩm, GMP của nhà sản xuất, thiếu công thức gốc.

- Công ty TNHH sản xuất thương mại XNK mỹ phẩm Tân Đại Dương chưa tuân thủ các nguyên tắc, tiêu chuẩn ‘Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm’ của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP- ASEAN).

IV. BIỆN PHÁP XỬ LÝ THEO THẨM QUYỀN:

1. Xử lý vi phạm hành chính căn cứ Nghị định 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế đối với các đơn vị:

+ Công ty Cổ phần Amore Pacific Việt Nam vi phạm kinh doanh sản phẩm mỹ phẩm có công thức không đúng hồ sơ công bố.

+ Công ty Cổ phần hàng tiêu dùng Provence vi phạm qui định về ghi nhãn mỹ phẩm.

+ Công ty TNHH sản xuất thương mại XNK mỹ phẩm Tân Đại Dương vi phạm qui định về sản xuất mỹ phẩm không thực hiện đúng nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản về “thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN).

2. Ban hành văn bản :

- Đình chỉ lưu hành và thu hồi sản phẩm, Quyết định thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với 02 sản phẩm do Công ty Cổ phần Amore Pacific Việt Nam đứng tên công bố có thành phần trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm lưu thông có công thức không đúng hồ sơ công bố :

- + Sản phẩm ‘Laneige satin finish loose powder’ ;
- + Sản phẩm ‘Laneige multi cleanser’.

- Thu hồi toàn bộ sản phẩm mỹ phẩm do Công ty TNHH sản xuất thương mại XNK mỹ phẩm Tân Đại Dương đứng tên công bố, sản xuất (có danh mục kèm theo).

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

- Thu hồi số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với 38 sản phẩm mỹ phẩm do Công ty TNHH sản xuất thương mại XNK mỹ phẩm Tân Đại Dương đứng tên công bố.

- Tạm ngừng xem xét và tiếp nhận hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm do Công ty TNHH sản xuất thương mại XNK mỹ phẩm Tân Đại Dương đứng tên công bố theo qui định hiện hành.

V. KIẾN NGHỊ

1. Đối với các cơ sở kinh doanh, sản xuất mỹ phẩm:

- Yêu cầu các cơ sở kinh doanh, sản xuất mỹ phẩm khắc phục ngay các tồn tại Đoàn kiểm tra của Cục Quản lý Dược đã nêu trong quá trình kiểm tra và nêu tại Biên bản kiểm tra.

- Yêu cầu các cơ sở kinh doanh, sản xuất mỹ phẩm phải thường xuyên tìm hiểu, cập nhật các quy định của pháp luật, quy chế chuyên môn, kỹ thuật của ngành y tế trong lĩnh vực mỹ phẩm và thường xuyên tiến hành kiểm tra, đánh giá, chấn chỉnh các hoạt động theo đúng quy định của pháp luật.

- Yêu cầu các cơ sở kinh doanh, sản xuất mỹ phẩm chỉ được đưa ra lưu hành các sản phẩm mỹ phẩm đáp ứng quy định của pháp luật về quản lý mỹ phẩm.

- Yêu cầu các cơ sở sản xuất mỹ phẩm thực hiện đúng nguyên tắc, tiêu chuẩn cơ bản về “thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của Hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP-ASEAN).

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

- Thực hiện giám sát việc khắc phục của các cơ sở kinh doanh, sản xuất mỹ phẩm đối với các tồn tại đã nêu trong Kết luận thanh tra và biên bản thanh tra tại các đơn vị.

- Tăng cường tập huấn, phổ biến văn bản quy phạm pháp luật trong lĩnh vực mỹ phẩm cho các cơ sở kinh doanh, sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn.

- Tăng cường phối hợp với các cơ quan hữu quan để thanh tra, kiểm tra các cơ sở hoạt động trong lĩnh vực mỹ phẩm trên địa bàn, xử lý nghiêm các trường hợp vi phạm, giám sát chặt chẽ việc xử lý sau thanh tra, kiểm tra về mỹ phẩm.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để b/c);
- Thanh tra Bộ Y tế (để phối hợp);
- Sở Y tế T.phố HCM;
- Các đơn vị được thanh tra (để thực hiện);
- Website Cục QLĐ;
- Lưu VT, PQLMP, TTra, Hồ sơ ĐTTra.

CỤC TRƯỞNG

Trương Quốc Cường

