

Số: 1593/SYT-NVD

Hải Dương, ngày 12 tháng 9 năm 2019

V/v chấp hành quy định của pháp luật về
sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn.

Căn cứ Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm;

Căn cứ Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế về quản lý mỹ phẩm;

Căn cứ kết quả thanh tra, kiểm tra việc sản xuất mỹ phẩm của các công ty sản xuất mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh Hải Dương năm 2019 theo Quyết định số 370/QĐ-SYT ngày 3/6/2019 của Giám đốc Sở Y tế Hải Dương về việc kiểm tra hành nghề y, dược tư nhân, sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, trang thiết bị y tế:

- Công ty cổ phần dược mỹ phẩm Tpharma và Công ty TNHH hóa mỹ phẩm Hồng Đạt: Kiểm tra ngày 04/9/2019 (*có biên bản kiểm tra lưu tại cơ sở*);

- Công ty cổ phần Nam dược Hải Long và Công ty cổ phần dược phẩm Pulipha: Kiểm tra ngày 05/9/2019 (*có biên bản kiểm tra lưu tại cơ sở*);

Kết quả kiểm tra: Các cơ sở có một số tồn tại, hạn chế trong việc đáp ứng đầy đủ các quy định của Nhà nước về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm đã được thống nhất tại các biên bản kiểm tra đối với từng cơ sở.

Để việc sản xuất, kinh doanh, lưu thông mỹ phẩm đảm bảo theo đúng quy định hiện hành của pháp luật, Sở Y tế yêu cầu các cơ sở (*căn cứ vào kết quả, kết luận của Đoàn kiểm tra nêu tại các biên bản kiểm tra của cơ sở mình*), tiến hành khắc phục nghiêm túc, đầy đủ những tồn tại và thực hiện những nội dung sau:

1. Duy trì đủ nhân lực có trình độ, kiến thức chuyên môn phù hợp, có kinh nghiệm và được đào tạo thường xuyên về hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm đáp ứng yêu cầu công việc theo quy định tại Khoản 1 Điều 4 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP và tại mục 2 hướng dẫn của Asean về Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm đảm bảo cho hoạt động sản xuất mỹ phẩm.

2. Đảm bảo nhà xưởng, trang thiết bị phục vụ cho sản xuất mỹ phẩm theo đúng như hồ sơ đã đăng ký cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và đáp ứng các quy định tại Khoản 2 Điều 4 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP.

3. Hệ thống quản lý chất lượng: Đảm bảo tuân thủ đúng quy định tại Khoản 3 Điều 4 Nghị định số 93/2016/NĐ-CP và bộ nguyên tắc, tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN).

4. Lưu trữ đầy đủ hồ sơ thông tin của sản phẩm (PIF) theo quy định tại phụ lục số 07 – MP, Thông tư số 06/2011/TT-BYT của Bộ Y tế trong thời gian tối thiểu 03 năm kể từ khi lô sản xuất cuối cùng được đưa ra thị trường. Đặc biệt lưu ý đến thành phần, tỷ lệ % các chất trong công thức đảm bảo theo đúng hồ sơ đã công bố; hệ thống đánh số lô cho từng sản phẩm; tiêu chuẩn chất lượng của nguyên liệu đầu vào; quy trình sản xuất; tiêu chuẩn chất lượng của từng lô mỹ phẩm trước khi lưu thông ra thị trường...

5. Đảm bảo các quy định về ghi nhãn mỹ phẩm theo đúng quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT của Bộ Y tế. Đặc biệt lưu ý đảm bảo đủ các nội dung bắt buộc phải ghi trên nhãn theo quy định tại Điều 18 Thông tư số 06/2011/TT-BYT và việc ghi công dụng trên nhãn mỹ phẩm phải phù hợp với hồ sơ công bố, không được gây hiểu lầm về công dụng, tính năng của mỹ phẩm.

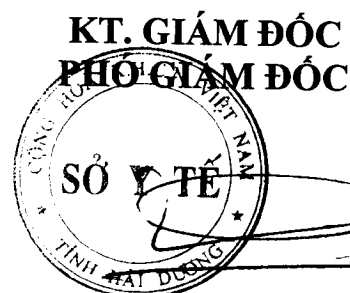
6. Báo cáo việc khắc phục các tồn tại nêu trong biên bản thanh tra, kiểm tra của Đoàn kiểm tra theo Quyết định số 370/QĐ-SYT ngày 03/6/2019 của Giám đốc Sở Y tế Hải Dương về việc kiểm tra hành nghề y, dược tư nhân, sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm, trang thiết bị y tế về Sở Y tế (*phòng Nghiệp vụ Dược*) trong vòng tối đa không quá 60 ngày kể từ ngày thanh tra, kiểm tra.

Sở Y tế sẽ tiếp tục tổ chức kiểm tra, hậu kiểm theo kế hoạch hoặc đột xuất việc sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh. Nếu các cơ sở sản xuất, kinh doanh không thực hiện nghiêm túc, đáp ứng các quy định về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm phải hoàn toàn chịu trách nhiệm trước pháp luật. Việc nghiêm túc khắc phục và báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại, hạn chế của các cơ sở là căn cứ để Sở Y tế xem xét việc tiếp nhận và giải quyết hồ sơ cấp số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm theo các quy định hiện hành.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc đề nghị liên hệ với Sở Y tế (*phòng Nghiệp vụ Dược*), số điện thoại: 02203.852465./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở;
- Thanh tra Sở;
- Trung tâm kiểm soát bệnh tật (khoa truyền thông);
- Lưu VT, NVD (02);



Phạm Hữu Thanh