

Số: 86/BC-TTr

Thái Bình, ngày 01 tháng 11 năm 2024

BÁO CÁO

Kết quả kiểm tra theo Quyết định số 726/QĐ-SYT

Thực hiện công văn số 3141/QLD-MP ngày 19/9/2024 của Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế về việc tăng cường công tác quản lý mỹ phẩm, Sở Y tế Thái Bình đã thành lập đoàn Kiểm tra liên ngành gồm Sở Y tế - Phòng Cảnh sát kinh tế (Công an tỉnh) - Cục Quản lý thị trường tỉnh Thái Bình thực hiện kiểm tra đột xuất tại các cơ sở kinh doanh thuốc, mỹ phẩm; khám bệnh, chữa bệnh và spa, thẩm mỹ trên địa bàn tỉnh Thái Bình. Sở Y tế đã ban hành Quyết định kiểm tra số 726/QĐ-SYT ngày 19 tháng 9 năm 2024 về việc Thành lập Đoàn kiểm tra đột xuất việc chấp hành các quy định của Pháp luật tại các cơ sở kinh doanh thuốc, mỹ phẩm; khám bệnh, chữa bệnh và spa, thẩm mỹ theo phản ánh qua đường dây nóng, đơn thư và cơ quan chức năng tháng 7 đến tháng 9 năm 2024.

Từ ngày 20/9/2024 đến ngày 25/10/2024, Đoàn kiểm tra đã tiến hành kiểm tra trực tiếp tại 01/04 cơ sở được phản ánh (*do 04 cơ sở được phản ánh có dấu hiệu vi phạm như nhau*), mời cơ sở lên làm việc để giải trình và xử lý các nội dung ghi trong Biên bản kiểm tra.

Đoàn xin báo cáo kết quả kiểm tra như sau:

I. Kết quả kiểm tra:

1. Công tác tham mưu, chỉ đạo

- Ban hành Kế hoạch số 08/KH-SYT ngày 05/01/2024 về Kế hoạch thanh tra, kiểm tra năm 2024.

- Sở Y tế xây dựng kế hoạch số 07/KH-SYT ngày 05/01/2024 Kế hoạch cao điểm chống buôn lậu, gian lận thương mại và hàng giả dịp trước, trong và sau Tết Nguyên đán 2024 chỉ đạo Thanh tra sở, phòng nghiệp vụ Dược tiến hành thanh tra, kiểm tra việc thực hiện các quy định của nhà nước.

- Quyết định kiểm tra số 726/QĐ-SYT ngày 19 tháng 9 năm 2024 của Giám đốc Sở Y tế về việc Thành lập Đoàn kiểm tra đột xuất việc chấp hành các quy định của Pháp luật tại các cơ sở kinh doanh thuốc, mỹ phẩm; khám bệnh, chữa bệnh và spa, thẩm mỹ theo phản ánh qua đường dây nóng, đơn thư và cơ quan chức năng tháng 7 đến tháng 9 năm 2024.

2. Công tác kiểm tra

2.1. Vụ việc cụ thể:

Học viện da liễu Yody Phương Anh:

Ngày 18/9/2024, Sở Y tế nhận được Công văn số 245/QLTTTB-NVTH ngày 18/9/2024 của Cục Quản lý thị trường tỉnh Thái Bình vv chuyển thông tin để xem xét, kiểm tra, xử lý theo phản ánh của Tạp chí điện tử Kỹ thuật chống hàng giả và gian lận thương mại. Theo danh sách cơ sở kinh doanh có dấu hiệu vi phạm gửi kèm theo có cơ sở: **Học viện da liễu Yody Phương Anh** địa chỉ số 271, đường Ngô Thị Nhậm, Thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình.

Kết quả kiểm tra:

Cơ sở được phản ánh tại địa chỉ số 271, đường Ngô Thị Nhậm, tổ 20 phường Kỳ Bá, Thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình:

- Hộ kinh doanh Lan Phương Beauty spa;
- Chủ cơ sở: Trần Thị Lan Phương;
- Biển hiệu: Học viện da liễu Yody Phương Anh;
- Cơ sở vật chất: 01 phòng với diện tích 30 m²; 03 bộ combo bàn/giường với đầy đủ phụ kiện kèm theo phục vụ hoạt động spa;
- Hồ sơ pháp lý:

Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh: MS ĐK HKD số 08A8019365; MSHKD 8318443456-001.

- Sản phẩm mỹ phẩm đang trưng bày tại cơ sở: gồm có 11 danh mục với 1.115 đơn vị sản phẩm (*có Phụ lục kèm theo*);
- Đoàn đã thực hiện test nhanh để định tính đối với các lô SPMP trên.

Sau khi giải trình:

Cơ sở cung cấp:

- 03 Hóa đơn GTGT số 79, 80 và 81 do CÔNG TY TNHH TMDV THẨM MỸ YODY PHƯƠNG ANH xuất bán;

- Công căn số 4409/SYT-NVD ngày 07/11/2023 của Sở Y tế tỉnh Cà Mau vv thống nhất bổ sung thông tin thay đổi tên công ty chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và địa chỉ theo GCN ĐKKD số 0317179275; Công căn số 8476/SYT-QLDVYT ngày 26/8/2024 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh vv thay đổi thông tin trên Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm; Quyết định số 4514/QĐ-SYT ngày 27/8/2024 của Giám đốc Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh vv thu hồi số phiếu tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm;

- Các Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm liên quan: Cơ sở cung cấp đầy đủ hồ sơ của các sản phẩm mỹ phẩm:

1. Tẩy tế bào chết dịu nhẹ: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 22/22/CBMP-BL; nhãn hàng Yody Phương Anh; NSX 31/07/2024, Lô sản xuất 01310724 C02, HSD 30/07/2027;

2. SuSkin Whitering Night Cream: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 2370/22/CBMP-HCM; nhãn hàng Yody Phương Anh; Lô sản xuất K04 F93, HSD 10/06/2027;

3. Serum giúp tái tạo da: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 2371/22/CBMP-HCM; nhãn hàng Yody Phương Anh; Lô sản xuất T4 K39, HSD 10/08/2027 và Lô sản xuất T4 K70, HSD 11/08/2027;

4. Serum giúp tái tạo trắng da: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 004814/22/CBMP-HCM; nhãn hàng Yody Phương Anh; Lô sản xuất S4 E23, HSD 25/05/2027

5. Whitering Body cream: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 004015/22/CBMP-HCM; nhãn hàng Yody Phương Anh; Lô sản xuất 7N4 06, HSD 22/04/2027;

6. Kem dưỡng trắng da 3X: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 05/23/CBMP-CM; nhãn hàng Yody Phương Anh; NXS 23/07/2024, Lô sản xuất 02230724 J76, HSD 22/07/2027;

7. Ưc chế nám trắng da: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 10/23/CBMP-CM; nhãn hàng Yody Phương Anh; NXS 10/03/2024, Lô sản xuất 01100324 I25, HSD 09/03/2027;

8. Melasma Pro tinh chất bật gốc tàn nhang nám: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 29/22/CBMP-CM; nhãn hàng Yody Phương Anh; Lô sản xuất B04 K24, HSD 10/08/2027 và Lô sản xuất BA4 K28, HSD 10/08/2027;

10. Kem ủ trắng body: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 004639/22/CBMP-HCM; nhãn hàng Yody Phương Anh;

11. Serum dưỡng da Hyaluron: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 432/22/CBMP-BD; nhãn hàng Yody Phương Anh; Lô sản xuất X40 204, HSD 30/04/2027;

12. Crean Plus: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 06/24/CBMP-CM, nhãn hàng Yody Phương Anh;

13. Beetox Cleansing Gel: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 01/24/CBMP-CM, nhãn hàng Yody Phương Anh;

14. Rửa mặt thảo dược: Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 2372/22/CBMP-HCM, nhãn hàng Yody Phương Anh ...

Qua xem xét Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm trên Đoàn kiểm tra đánh giá:

+ Thông tin theo Phiếu công bố và trên sản phẩm mỹ phẩm đang trưng bày tại sơ sở cơ phù hợp: Tên mỹ phẩm, Số công bố SPMP, Nhãn hàng, vv...

+ Nội dung ghi trên nhãn sản phẩm mỹ phẩm gồm các thông tin: Tên của sản phẩm và chức năng của nó; Hướng dẫn sử dụng; Thành phần công thức; Tên nước sản xuất; Tên và địa chỉ của tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường; Định lượng thể hiện bằng khối lượng tịnh hoặc thể tích; Số lô sản xuất; Hạn dùng ... được thể hiện rõ ràng, đúng quy định.

+ Không phát hiện có sản phẩm mỹ phẩm nào ghi công dụng hay mục đích sử dụng như thuốc (*có sử dụng từ "thuốc" như phản ánh*).

Như vậy: các sản phẩm thương hiệu Yody Phương Anh tại cơ sở HKD Lan Phương Beauty spa có đầy đủ nguồn gốc xuất xứ, có đầy đủ chứng từ pháp lý theo quy định pháp luật.

- Đoàn kiểm tra lấy 05 mẫu sản phẩm mỹ phẩm (nghi ngờ về chất lượng, sau khi đã thực hiện test nhanh định tính) để gửi Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương kiểm nghiệm cùng xác định chất lượng theo đúng quy trình lấy mẫu (trong đó có sản phẩm được Tạp chí điện tử phản ánh) - Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương là đơn vị sự nghiệp, trực thuộc Bộ Y tế ở tuyến Trung ương, có chức năng kiểm nghiệm, giám sát chất lượng thuốc, mỹ phẩm và các đối tượng khác (gọi chung là thuốc); là trọng tài khi có tranh chấp, khiếu nại về chất lượng thuốc, mỹ phẩm. Đồng thời cùng Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thái Bình là đơn vị đủ năng lực để kiểm tra các chất cấm thông thường trong mỹ phẩm.

2.2. Kết quả kiểm tra và xử lý:

Số lượt kiểm tra:

- Tổng số cơ sở được kiểm tra: 01
 - Thời gian kiểm tra thực tế và làm việc: từ ngày 20/9/2024 đến ngày 25/10/2024;

- Số mẫu lấy để đánh giá chất lượng: 05 mẫu;

- Sau khi Kiểm nghiệm xác định chất lượng từ Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Thái Bình tại Báo cáo 418/BC-TTKN ngày 18/10/2024 vv Báo cáo kết quả kiểm nghiệm các sản phẩm mỹ phẩm; Báo cáo 430/BC-TTKN ngày 25/10/2024 vv mẫu kiểm nghiệm không đạt yêu cầu chất lượng và Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương tại Văn bản số 911/VKNTTW-KHTH ngày 23/10/2024 vv Mẫu không đạt yêu cầu chất lượng kết quả cụ thể như sau:

a) Đạt tiêu chuẩn chất lượng: Serum dưỡng da Hyaluron.

b) Không đạt chất lượng:

*Không đạt chỉ tiêu: Lượng thiếu cho phép gồm:

+ Melasma Pro tinh chất bột gốc tàn nhang nám;

+ Whitering Body cream;

+ Serum giúp tái tạo da.

*Không đạt chỉ tiêu Lượng thiếu cho phép; Corticoid và Kim loại nặng (theo quy định tại Phụ lục số 06-MP Quy định của Asean về giới hạn kim loại nặng và vi sinh vật trong sản phẩm mỹ phẩm - không đạt chất lượng chỉ tiêu "Thủy ngân", "Dexamethason" và "Betamethason valerat"): Su Skin Whitering Night Cream.

- Nội dung khác: không.

Kết luận/Lỗi vi phạm:

- Tổ chức, cá nhân chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện hành vi kinh doanh mỹ phẩm có thành phần Corticoid và Kim loại nặng ("Thủy

ngân”, ”Dexamethason” và ”Betamethason valerat”) vượt quá giới hạn cho phép đối với chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định của pháp luật.

Xử lý vi phạm:

- Xử lý VPHC:

+ Phạt tiền đối với CÔNG TY TNHH TMDV THẨM MỸ YODY PHƯƠNG ANH - tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thực hiện hành vi Kinh doanh mỹ phẩm có thành phần chất cấm sử dụng trong mỹ phẩm hoặc vượt quá giới hạn cho phép đối với chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định của pháp luật (mỹ phẩm có thành phần Corticoid và Kim loại nặng: ”Thủy ngân”, ”Dexamethason” và ”Betamethason valerat”); Số tiền xử phạt: 60.000.000,0 đồng (Bằng chữ: Sáu mươi triệu đồng).

+ Phạt tiền đối với Hộ kinh doanh Lan Phương Beauty spa, Cơ sở được phản ánh tại địa chỉ số 271, đường Ngô Thị Nhậm, tổ 20 phường Kỳ Bá, Thành phố Thái Bình, tỉnh Thái Bình thực hiện hành vi Buôn bán hàng đóng gói sẵn (mỹ phẩm) mà lượng của hàng hóa đóng gói sẵn đó có giá trị trung bình nhỏ hơn giá trị trung bình cho phép theo yêu cầu kỹ thuật đo lường do tổ chức, cá nhân công bố:

Số tiền xử phạt hành chính: 2.500.000,0 đồng (Bằng chữ: Hai triệu, năm trăm nghìn đồng).

- Biện pháp khắc phục hậu quả:

+ Kiến nghị cơ quan chức năng xem xét thu hồi số tiếp nhận phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đối với hành vi trên của sản phẩm: Su Skin Whitering Night Cream số công bố 2370/22/CBMP-HCM.

+ Buộc thu hồi và tiêu hủy sản phẩm mỹ phẩm: Buộc CÔNG TY TNHH TMDV THẨM MỸ YODY PHƯƠNG ANH - tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường thu hồi và tiêu hủy lô sản phẩm mỹ phẩm gồm: Su Skin Whitering Night Cream lô sản xuất K04 F93, HSD 10/06/2027 đang phân phối tại Hộ kinh doanh Lan Phương Beauty spa do mỹ phẩm có thành phần Corticoid và Kim loại nặng (”Thủy ngân”, ”Dexamethason” và ”Betamethason valerat”) vượt quá giới hạn cho phép đối với chất có quy định giới hạn nồng độ, hàm lượng sử dụng theo quy định của pháp luật dưới sự giám sát của Thanh tra Sở Y tế/cơ quan chức năng, cụ thể: Su Skin Whitering Night Cream lô sản xuất K04 F93, HSD 10/06/2027;

*Tổng trị giá hàng hóa theo giá niêm yết/đơn vị: đồng.

STT	Tên sản phẩm/hàng hóa	ĐV	Số lượng	Giá niêm yết (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)
1	Su Skin Whitering Night Cream	Hộp	25	480.000	12.000.000
	T cộng				12.000.000,00

+ Buộc thu hồi sản phẩm mỹ phẩm: Buộc Hộ kinh doanh Lan Phương Beauty spa thu hồi lô sản phẩm mỹ phẩm gồm: Serum giúp tái tạo da lô sản xuất T4 K39, HSD 10/08/2027 và Lô sản xuất T4 K70, HSD 11/08/2027; Melasma Pro tinh chất bột gốc tàn nhang nám, lô sản xuất B04 K24, HSD 10/08/2027 và Lô sản xuất BA4 K28, HSD 10/08/2027; Whitering Body cream, lô sản xuất 7N4 06, HSD 22/04/2027;

+ Buộc nộp lại số lợi bất hợp pháp đối với Hộ kinh doanh Lan Phương Beauty spa số tiền: 14.246.750,0 đồng (*Bằng chữ: Mười bốn triệu, hai trăm bốn mươi sáu nghìn, bảy trăm năm mươi đồng*).

*Tổng trị số tiền chênh lệch/lợi nhuận theo giá niêm yết/giá nhập.

STT	Tên sản phẩm/hàng hóa	ĐV	Số lượng nhập - Số lượng lấy mẫu KN - Tồn hàng hóa	Chênh lệch Giá niêm yết 350.000 - giá nhập 65.065 (VNĐ)	Thành tiền (VNĐ)
1	Serum giúp tái tạo da (150 hộp/Nhập – 15 hộp/KN – 85 hộp/Tồn)	Hộp	50	284.935	14.246.750
	T cộng				14.246.750,00

*** Một số nội dung khác không có căn cứ/thẩm quyền nên đoàn không kiểm tra ...

II. Nhận xét, kết luận:

1. Các mặt đã đạt được

Thanh tra Sở Y tế đã chủ động phối hợp tốt với các phòng ban chuyên môn của sở và các đơn vị liên quan, bám sát nhiệm vụ chính trị của ngành, tích cực chủ động trong công tác tham mưu, triển khai các hoạt động theo chức năng nhiệm vụ.

Việc tiến hành kiểm tra đột xuất đã thực hiện đảm bảo đúng quy định của pháp luật, góp phần đảm bảo an toàn sức khỏe, quyền lợi của người dân.

Các doanh nghiệp, cơ sở kinh doanh và phòng khám trong lĩnh vực y tế đã từng bước nhận thức được trách nhiệm của mình đối với người tiêu dùng và cộng đồng.

Công tác tuyên truyền, phổ biến các chủ trương, chính sách của Đảng, pháp luật của Nhà nước được tăng cường đã góp phần nâng cao nhận thức cho các tổ chức, cá nhân hoạt động trong lĩnh vực thương mại, các tầng lớp nhân dân và người tiêu dùng.

2. Các tồn tại

Lực lượng cán bộ trực tiếp tham gia công tác kiểm tra còn mỏng; phương tiện, điều kiện, trang thiết bị, công cụ hỗ trợ kiểm tra, kiểm soát còn thiếu;

Việc lấy mẫu sản phẩm mỹ phẩm nói riêng và các sản phẩm liên quan đến lĩnh vực y tế nói chung để Kiểm nghiệm xác định chất lượng sản phẩm lưu

thông trên thị trường càng nhiều khó khăn trong việc thanh toán tiền mua mẫu; Thời gian đánh giá được Kết quả xác định chất lượng sản phẩm phụ thuộc vào các cơ quan chuyên môn chuyên ngành được chỉ định theo quy định.

Nhận thức về pháp luật, các chủ trương của Đảng, chính sách pháp luật của một số cơ sở còn hạn chế.

3. Các vấn đề cần tiếp tục xác minh, kiểm tra làm rõ hoặc chuyển sang cơ quan chức năng khác: không.

III. Các biện pháp đã xử lý theo thẩm quyền (nếu có):

- Các hành vi vi phạm hành chính đã được XP VPHC theo quy định: Phạt tiền;
- Biện pháp khắc phục hậu quả: buộc doanh nghiệp Thu hồi, tiêu hủy lô sản phẩm vi phạm chất lượng.

IV. Kiến nghị các biện pháp xử lý:

1. Sở Y tế đã yêu cầu các đơn vị để tiếp tục hoàn thiện thủ tục pháp lý trước khi đi vào hoạt động: không.

2. Sở Y tế có văn bản áp dụng các biện pháp quản lý nhà nước đối với các cơ sở: không:

- Hành vi vi phạm, căn cứ pháp lý (có Biên bản XLVPHC kèm theo);
- Biện pháp xử lý (có Biên bản làm việc kèm theo).

3. Sở Y tế (Chánh thanh tra) đã tiến hành xử phạt VPHC đối với 01 cơ sở.

4. Các kiến nghị khác (nếu có): không.

V. Các đề xuất đối với cơ quan quản lý:

Sở Y tế chỉ đạo các phòng chức năng, đơn vị chuyên môn tiếp tục triển khai thanh tra, kiểm tra để kịp thời phát hiện xử lý các vi phạm quy định của pháp luật.

Tăng cường tuyên truyền trên các phương tiện thông tin đại chúng nhằm nâng cao nhận thức cho các cá nhân, đơn vị, cơ sở kinh doanh, khám bệnh chữa bệnh những quy định của pháp luật liên quan.

Trên đây là Báo cáo kiểm tra đột xuất việc chấp hành các quy định của Pháp luật tại các cơ sở kinh doanh thuốc, mỹ phẩm; khám bệnh, chữa bệnh và spa, thẩm mỹ theo phản ánh qua đường dây nóng, đơn thư và cơ quan chức năng tháng 7 đến tháng 9 năm 2024.

Đoàn kiểm tra trân trọng báo cáo./.

Nơi nhận:

- Lãnh đạo Sở Y tế (để báo cáo);
- Trang Website Sở Y tế;
- Trưởng phòng đầu mối (để báo cáo);
- Phòng CSKT – CA tỉnh;
- Cục QLTT tỉnh;
- Lưu: TTr, Đoàn kiểm tra.

TRƯỞNG ĐOÀN KIỂM TRA



Phí Đình Dương

