

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 2026

V/v đình chỉ lưu hành, thu hồi và
tiêu hủy mỹ phẩm vi phạm

Kính gửi:

- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- Công ty cổ phần Layer Clean Việt Nam (Địa chỉ: Số 18, ngách 54/17 TT Bộ Công an B682, phố Bùi Xương Trạch, phường Khương Đình, TP. Hà Nội).

Căn cứ Điều 69 Nghị định số 90/2026/NĐ-CP ngày 30/3/2026 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế;

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 258/VKNTTW-KHTH ngày 27/02/2026 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương gửi kèm Phiếu kiểm nghiệm số 56L156 ngày 27/02/2026 và hồ sơ liên quan báo cáo lô sản phẩm Nước rửa tay dạng bọt Layer Clean – Chai 330 ml trên nhãn ghi: NSX: 12/8/2025; HSD: 12/8/2028; sản phẩm của Công ty cổ phần Layer Clean Việt Nam (Địa chỉ: Km 11, Đại lộ Thăng Long, xã Song Phương, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội, nay là Km 11 Đại Lộ Thăng Long, Xã Sơn Đồng, TP. Hà Nội).

Mẫu mỹ phẩm trên do Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương lấy mẫu tại BRG Mart (địa chỉ: 120 Hàng Trống, Hoàn Kiếm, TP. Hà Nội) để kiểm tra chất lượng. Mẫu thử chứa chất bảo quản nhóm Isothiazolinon (Methylisothiazolinon 3,57mcg/g và Methylchloroisothiazolinon 8,37mcg/g) không có trong thành phần công thức trên nhãn sản phẩm.

Tại Văn bản báo cáo giải trình số 01/2026/CV-LC06 ngày 30/6/2026 của Công ty cổ phần Layer Clean Việt Nam: Công ty thực hiện sản xuất sản phẩm Nước rửa tay dạng bọt Layer Clean – Chai 330 ml; Lô sản phẩm nêu trên có chứa chất bảo quản Methylisothiazolinon và Methylchloroisothiazolinon do tồn dư trong nguyên liệu sử dụng để sản xuất sản phẩm. Tuy nhiên, công ty không cung cấp được Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm đã được Sở Y tế tiếp nhận và các tài liệu chứng minh theo yêu cầu tại Công văn số 924/QLD-MP ngày 17/3/2026 của Cục Quản lý Dược về việc cung cấp hồ sơ mỹ phẩm.

Theo kết quả tra cứu của Sở Y tế TP. Hà Nội, Công ty cổ phần Layer Clean Việt Nam (Mã số doanh nghiệp: 0106823268; địa chỉ: Số 18, ngách 54/17 TT Bộ Công an B682, phố Bùi Xương Trạch, phường Khương Đình, TP. Hà Nội; Địa chỉ nhà máy: Km 11, Đại lộ Thăng Long, xã Song Phương, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội, nay là Km 11 Đại Lộ Thăng Long, Xã Sơn Đồng, TP. Hà Nội) chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Cục Quản lý Dược thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn quốc toàn bộ các lô sản phẩm Nước rửa tay dạng bọt Layer Clean – Chai 330 ml, Tổ chức chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường và sản xuất: Công ty cổ phần Layer Clean Việt Nam (Mã số doanh nghiệp:

0106823268; địa chỉ: Số 18, ngách 54/17 TT Bộ Công an B682, phố Bùi Xương Trạch, phường Khương Đình, TP. Hà Nội; Địa chỉ nhà máy: Km 11, Đại lộ Thăng Long, xã Song Phương, huyện Hoài Đức, TP. Hà Nội, nay là Km 11 Đại Lộ Thăng Long, Xã Sơn Đồng, TP. Hà Nội).

Lý do thu hồi: Sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất tại cơ sở chưa được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm theo quy định; mỹ phẩm lưu thông khi chưa được cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

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 sản phẩm Nước rửa tay dạng bọt Layer Clean – Chai 330 ml nêu trên và trả lại cơ sở cung ứng sản phẩm;

- Kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh, sử dụng mỹ phẩm thực hiện thu hồi sản phẩm vi phạm theo yêu cầu tại Công văn này; xử lý các tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định hiện hành.

3. Công ty cổ phần Layer Clean Việt Nam phải:

- Gửi thông báo thu hồi tới những nơi phân phối, sử dụng sản phẩm Nước rửa tay dạng bọt Layer Clean – Chai 330 ml nêu trên; Tiếp nhận sản phẩm trả lại từ các cơ sở kinh doanh và tiến hành thu hồi, tiêu hủy toàn bộ các lô sản phẩm không đáp ứng quy định.

- Gửi báo cáo thu hồi và tiêu hủy toàn bộ các lô sản phẩm nêu trên về Cục Quản lý Dược trước ngày 21/8/2026.

4. Đề nghị Sở Y tế TP. Hà Nội:

- Giám sát Công ty cổ phần Layer Clean Việt Nam trong việc thực hiện thu hồi và tiêu hủy toàn bộ các lô sản phẩm Nước rửa tay dạng bọt Layer Clean – Chai 330 ml không đáp ứng quy định.

- Phối hợp với cơ quan chức năng của TP. Hà Nội kiểm tra Công ty cổ phần Layer Clean Việt Nam có hành vi sản xuất, buôn bán mỹ phẩm chưa được phép lưu hành (chưa được cấp giấy đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, chưa có số tiếp nhận Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm), kiểm tra 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 04/9/2026.

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

Nơi nhận:

- Như trên;
- Cục trưởng (để b/c);
- Cục QL&PTTT TN - Bộ Công Thương;
- VKNT TW, VKNT TP. HCM (để biết);
- Trang TTĐT Cục QLD;
- Lưu: VT, MP (XH).

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Tạ Mạnh Hùng