

Số: 7165 /SYT-NVD

Hung Yên, ngày 27 tháng 10 năm 2026

V/v chấn chỉnh việc chấp hành quy
định pháp luật trong hoạt động sản
xuất thuốc, mỹ phẩm

Kính gửi: Các cơ sở sản xuất thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh Hưng Yên.

Thực hiện Kế hoạch số 5009/KH-SYT ngày 30/7/2026 của Sở Y tế, qua kiểm tra việc chấp hành quy định pháp luật tại các cơ sở sản xuất thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh, Đoàn kiểm tra ghi nhận một số cơ sở còn tồn tại, vi phạm trong hoạt động sản xuất. Để kịp thời chấn chỉnh, nâng cao trách nhiệm của cơ sở trong việc bảo đảm chất lượng, an toàn sản phẩm, Sở Y tế yêu cầu các cơ sở thực hiện nghiêm các nội dung sau:

1. Về hồ sơ thông tin sản phẩm và hồ sơ đăng ký thuốc

Rà soát, bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) của các sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở sản xuất, đưa ra lưu thông theo Phụ lục số 07 ban hành kèm theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm (đã được sửa đổi, bổ sung); lưu giữ tại cơ sở và xuất trình khi cơ quan quản lý nhà nước yêu cầu. Cơ sở sản xuất thuốc lưu trữ đầy đủ, cập nhật hồ sơ đăng ký thuốc theo quy định.

2. Về nhà xưởng, kho bảo quản và trang thiết bị

Bố trí khu vực biệt trữ riêng biệt, có biển nhận diện đối với nguyên liệu, bao bì, bán thành phẩm và thành phẩm chờ kiểm nghiệm, chờ xuất xưởng; sửa chữa trần, tường, bề mặt nhà xưởng bảo đảm nhẵn, kín, dễ lau chùi, vệ sinh. Lập và thực hiện kế hoạch hiệu chuẩn, kiểm định định kỳ đối với thiết bị đo lường (nhiệt kế, ẩm kế, cân...); tuyệt đối không sử dụng thiết bị đã hết hạn hiệu chuẩn trong sản xuất, kiểm soát chất lượng.

3. Về hệ thống quản lý chất lượng

Duy trì, áp dụng đầy đủ hệ thống quản lý chất lượng theo quy định: Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (CGMP-ASEAN) đối với cơ sở sản xuất mỹ phẩm; Thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) đối với cơ sở sản xuất thuốc. Hồ sơ lô thể hiện đầy đủ lịch sử sản xuất, việc kiểm soát nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm; phiếu kiểm nghiệm đủ chỉ tiêu theo tiêu chuẩn cơ sở đã công bố; chỉ xuất xưởng lô sản phẩm đạt tiêu chuẩn chất lượng.

4. Về nhân sự, đào tạo

Tổ chức đào tạo, tập huấn, cập nhật định kỳ kiến thức chuyên môn và quy định pháp luật về quản lý thuốc, mỹ phẩm cho nhân sự phụ trách sản xuất, bảo đảm chất lượng và người lao động trực tiếp; lưu trữ đầy đủ hồ sơ đào tạo (chương trình, tài liệu, danh sách tham dự, kết quả đánh giá).

5. Về ghi nhãn, quảng cáo

Thực hiện đúng quy định về ghi nhãn sản phẩm. Nội dung quảng cáo mỹ phẩm, kể cả quảng cáo trên môi trường mạng, phải phù hợp với tính năng, công dụng của sản phẩm đã công bố, không gây hiểu nhầm sản phẩm là thuốc.

Các cơ sở chủ động tự kiểm tra, đối chiếu với các nội dung nêu trên để khắc phục ngay các tồn tại (nếu có). Sở Y tế sẽ tăng cường kiểm tra, hậu kiểm; cơ sở vi phạm sẽ bị xử lý theo quy định của pháp luật.

Trong quá trình thực hiện, nếu có vướng mắc, đề nghị liên hệ Phòng Nghiệp vụ Dược, Sở Y tế Hưng Yên để được hướng dẫn.

Sở Y tế yêu cầu các cơ sở nghiêm túc triển khai thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên (kèm danh sách);
- Cổng thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NVD.



GIÁM ĐỐC

Nguyễn Thị Anh

DANH SÁCH**Các cơ sở sản xuất thuốc, mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh Hưng Yên***(Kèm theo Công văn số /SYT-NVD ngày tháng năm 2026 của Sở Y tế)*

STT	Tên đơn vị	Địa chỉ
1.	Công ty TNHH Mỹ phẩm và Hóa chất Quang Xanh	Thôn Hành Lạc, xã Như Quỳnh, tỉnh Hưng Yên
2.	Công ty cổ phần Tập đoàn Merap	Thôn Bá Khê, xã Văn Giang, tỉnh Hưng Yên
3.	Công ty cổ phần Dược phẩm Medzavy	Đường E3, khu E, Khu công nghiệp Phố Nối A, xã Lạc Đạo, tỉnh Hưng Yên
4.	Công ty TNHH Dược phẩm Amepro Việt Nam	Thôn Ngọc, xã Lạc Đạo, tỉnh Hưng Yên
5.	Công ty TNHH Dược phẩm Sunpharm	Thôn Đan Kim, xã Văn Giang, tỉnh Hưng Yên
6.	Công ty cổ phần Dược Hà Hưng	Thôn Hành Lạc, xã Như Quỳnh, tỉnh Hưng Yên
7.	Công ty TNHH Komlife Việt Nam	Thôn Từ Hồ, xã Việt Yên, tỉnh Hưng Yên
8.	Công ty TNHH Sản xuất và Thương mại Vinh Thịnh Vượng	Thôn Bình Phú, xã Việt Yên, tỉnh Hưng Yên
9.	Công ty TNHH MTV Kosei Quốc tế	Thôn Mễ Hạ, xã Việt Yên, tỉnh Hưng Yên
10.	Công ty TNHH Dịch vụ và Thương mại Mai Vũ - Chi nhánh Hưng Yên	Thôn Nghĩa Lộ, xã Lạc Đạo, tỉnh Hưng Yên
11.	Công ty cổ phần Dược phẩm Công nghệ cao Starmed	Thôn Xuân Đào, thị xã Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên
12.	Công ty cổ phần Đầu tư Thương mại Thịnh Phát Thế Kỷ Mới	Khu đô thị mới Văn Giang, tỉnh Hưng Yên
13.	Công ty cổ phần Dược phẩm SOHAVIMEX	Đường N1, Khu công nghiệp Yên Mỹ II, xã Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên
14.	Địa điểm kinh doanh số 2 - Công ty TNHH Dược mỹ phẩm Quang Xanh	Khu phố mới, xã Như Quỳnh, tỉnh Hưng Yên
15.	Công ty cổ phần Công nghệ cao Traphaco	Xã Như Quỳnh, tỉnh Hưng Yên
16.	Công ty TNHH Hóa Mỹ phẩm Đăng Đạt	Số 378 đường Nguyễn Thiện Thuật, phường Mỹ Hào, tỉnh Hưng Yên
17.	Địa điểm kinh doanh Công ty cổ phần Dược mỹ phẩm Hunasco	Thôn Đa Phúc, xã Văn Giang, tỉnh Hưng Yên
18.	Công ty TNHH Dược mỹ phẩm Xanh HT	Km20+500 Quốc lộ 5A, thôn Giai Phạm, xã Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên
19.	Công ty TNHH Dược mỹ phẩm Willway	Đường tỉnh lộ 379, thôn Khóa Nhu, xã Việt Yên, tỉnh Hưng Yên

STT	Tên đơn vị	Địa chỉ
20.	Chi nhánh số 1 - Công ty cổ phần Tập đoàn Minh Dũng	Thôn La Phương, xã Tiên La, huyện Hưng Hà, tỉnh Hưng Yên
21.	Công ty TNHH FORTRESS EXPERT	Số NX1 (NX A6), Khu công nghiệp Liên Hà Thái (Green IP-1), xã Thái Thụy, Hưng Yên
22.	Công ty cổ phần Đông Nam Dược Nguyễn Thiệu	Lô 1A, cụm công nghiệp Quỳnh Hồng, xã Quỳnh Hồng, tỉnh Hưng Yên
23.	Công ty TNHH Dược phẩm quốc tế TTB Group	Lô CN4, Cụm công nghiệp Minh Lăng, xã Thụ Tri, tỉnh Hưng Yên
24.	Công ty TNHH Dược phẩm PH.Gemixphar	Lô CNV4.2, Khu công nghiệp Phong Phú, đường Bùi Quang Dũng, phường Thái Bình, tỉnh Hưng Yên
25.	Công ty cổ phần Công nghệ sinh học Việt Mỹ International	Thôn Tử Cầu, xã Nguyễn Văn Linh, tỉnh Hưng Yên
26.	Nhà máy sản xuất dược mỹ phẩm - Địa điểm kinh doanh Công ty TNHH Đại Bắc	Đường D1, Khu công nghiệp Yên Mỹ II, xã Yên Mỹ, tỉnh Hưng Yên
27.	Công ty TNHH NON	Thôn Đại Phú, xã Nguyễn Du, tỉnh Hưng Yên
28.	Công ty cổ phần Dược Santeko	Thôn An Cơ Bắc, xã Bình Nguyên, tỉnh Hưng Yên
29.	Công ty TNHH Dược mỹ phẩm Quốc tế Shizenlab	Thôn Đồng Lễ, xã Hoàn Long, tỉnh Hưng Yên
30.	Công ty TNHH sản phẩm ISUN Việt Nam	Thôn Ngọc Lăng, phường Đường Hào, tỉnh Hưng Yên
31.	Công ty TNHH Chi Tac Việt Nam	Lô CN03, cụm công nghiệp An Ninh, xã Tiền Hải, tỉnh Hưng Yên
32.	Công ty TNHH Traphaco Hưng Yên	Thôn Bình Lương, xã Như Quỳnh, tỉnh Hưng Yên