

BỘ Y TẾ
THANH TRA BỘ

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

Số /KL-TTrB

Hà Nội, ngày tháng 01 năm 2024

KẾT LUẬN THANH TRA

Về việc thực hiện các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm, phòng chống gian lận thương mại, hàng giả, hàng kém chất lượng tại các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại tỉnh Nam Định

Thực hiện Quyết định số 30/QĐ-TTrB ngày 28/6/2023 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế về thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm, phòng chống gian lận thương mại, hàng giả, hàng kém chất lượng tại các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại tỉnh Nam Định, từ ngày 17/7/2023 đến ngày 20/9/2023, Đoàn Thanh tra đã tiến hành thanh tra tại các cơ sở thuộc đối tượng thanh tra trên địa bàn tỉnh Nam Định.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra ngày 28/12/2023 của Trưởng Đoàn thanh tra, Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

I. THÔNG TIN CHUNG

Thực hiện Quyết định số 30/QĐ-TTrB ngày 28/6/2023 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế, ngày 17/7/2023, Đoàn Thanh tra đã thực hiện công bố Quyết định thanh tra theo đúng quy định của pháp luật tại Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Nam Định và tiến hành thanh tra tại 15 cơ sở thuộc đối tượng thanh tra, bao gồm 07 cơ sở sản xuất; 08 cơ sở kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe (TPBVSK).

A. Các cơ sở sản xuất TPBVSK bao gồm:

1. Công ty Cổ phần Dược phẩm Fresh life.
2. Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Hoa sen
3. Chi nhánh Công ty Cổ phần dược phẩm Trường Thọ
4. Công ty Cổ phần Dược phẩm PQA
5. Công ty TNHH Dược phẩm Hoàng Liên
6. Công ty TNHH Nam Dược
7. Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

B. Các cơ sở kinh doanh KDTPBVSK bao gồm:

1. Công ty TNHH dược phẩm Bigsun Group
2. Công ty Cổ phần dược phẩm liên doanh Star Group
3. Công ty Cổ phần dược vật tư Y tế Big Sky
4. Công ty TNHH dược phẩm và thiết bị công nghệ y tế Bamiva

5. Công ty TNHH Một Thành Viên kinh doanh thương mại Việt Mỹ
6. Công ty TNHH đầu tư thương mại đẹp khỏe 247
7. Công ty TNHH dược thảo Bilaphaco
8. Công ty TNHH quốc tế Zolex Pharma

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

A. Đối với các cơ sở sản xuất TPBVSK

1. Công ty Cổ phần Dược phẩm FRESH LIFE

1.1. Hồ sơ pháp lý

Công ty Cổ phần Dược phẩm FRESH LIFE, địa chỉ trụ sở chính và nhà máy sản xuất: ½ lô 25+26+29 Cụm công nghiệp An Xã, Phường Mỹ Xá, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty Cổ phần mã số doanh nghiệp 0601076099 (đăng ký lần đầu ngày 13 tháng 10 năm 2015, thay đổi lần thứ 7 ngày 10 tháng 04 năm 2023)

Công ty thực hiện việc gia công, sản xuất các sản phẩm TPBVSK theo đơn đặt hàng của các đơn vị.

1.2. Điều kiện chung đảm bảo ATTP

Công ty có giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP (GMP) do Cục ATTP cấp số 33/2022/ATTP-CNGMP ngày 8/7/2022 đối với các dạng sản phẩm: Viên nén, viên nén bao đường, viên nén bao phim, viên nén bao phim, viên nén sủi, viên nang cứng, cốm/cốm sủi, bột, dung dịch.

Công ty có các cán bộ chủ chốt, cán bộ có trách nhiệm và các nhóm nhân viên liên quan. Các cán bộ có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí được giao. Có tổ đào tạo lại về các nguyên tắc cơ bản của GMP, tập huấn kiến thức về ATTP cho cán bộ, nhân viên công ty.

Có hồ sơ sản xuất, hướng dẫn pha chế, đóng gói, hoạt động sản xuất, kiểm soát chất lượng sản phẩm. Có sổ ghi chép và lưu giữ những kết quả đã thực hiện về hoạt động sản xuất, kiểm soát chất lượng, lưu thông phân phối từng lô sản phẩm để truy xuất nguồn gốc sản phẩm.

Có bộ phận kiểm soát chất lượng và trang thiết bị phù hợp. Có ghi chép và lưu giữ hồ sơ về kiểm soát chất lượng. Công ty thực hiện việc lưu mẫu nguyên liệu và thành phẩm các sản phẩm TPBVSK theo quy định.

Nhà xưởng, khu vực sản xuất, kiểm tra chất lượng, các khu phụ trợ và các trang thiết bị, dụng cụ đáp ứng yêu cầu về GMP TPBVSK.

Công ty có phòng kiểm nghiệm và thực hiện kiểm nghiệm, đánh giá được một số chỉ tiêu. Ngoài ra, Công ty có ký hợp đồng với Công ty TNHH kiểm tra chất lượng HI-TECH để kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng sản phẩm. Hợp đồng quy định cụ thể trách nhiệm của mỗi bên; trách nhiệm và quyền hạn của người chịu trách nhiệm xuất xưởng sản phẩm ra thị trường.

1.3. Về công bố sản phẩm TPBVSK

Theo báo cáo của Công ty, tổng số sản phẩm TPBVSK do công ty sản xuất từ 01/01/2022 đến 30/6/2023 là 115 sản phẩm, trong đó Công ty đăng ký bản công bố là 11 sản phẩm, các đối tác đăng ký bản công bố là 104 sản phẩm. Các hồ sơ được Cục ATTP cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, còn hiệu lực.

1.4. Ghi nhãn sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra trực tiếp tại cơ sở, Đoàn kiểm tra nội dung ghi nhãn của 10 sản phẩm TPBVSK do Công ty sản xuất, đang lưu hành. Kết quả kiểm tra ghi nhận 10/10 sản phẩm có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

1.5. Quảng cáo sản phẩm

Theo báo cáo của Công ty, Công ty chỉ thực hiện gia công, sản xuất các sản phẩm TPBVSK theo đơn đặt hàng của các đơn vị, Công ty không đăng ký quảng cáo sản phẩm và không thực hiện quảng cáo sản phẩm TPBVSK. Tại thời điểm thanh tra ghi nhận Công ty không có hoạt động quảng cáo sản phẩm TPBVSK.

1.6. Về sản xuất đối với các sản phẩm TPBVSK

Theo báo cáo của Công ty, từ ngày 01/01/2022 đến 30/6/2023, tổng số lô sản phẩm TPBVSK do công ty sản xuất là 150 lô. Đoàn lấy ngẫu nhiên 10 bộ hồ sơ lô sản xuất để đánh giá các nội dung theo quy định về sản xuất TPBVSK. Kết quả ghi nhận:

Hồ sơ sản xuất các lô sản phẩm TPBVSK của công ty phù hợp với hồ sơ công bố đã được cục ATTP xác nhận. Hồ sơ sản xuất được ghi chép đầy đủ, rõ ràng để kiểm soát chất lượng sản phẩm và truy xuất được nguồn gốc sản phẩm.

Có đánh giá chất lượng đối với nguyên vật liệu trước khi đưa vào sản xuất và chất lượng đối với sản phẩm trước khi xuất bán. Có thực hiện theo dõi độ ổn định của sản phẩm theo quy định.

1.7. Nguyên liệu, PGTP (PGTP), bao bì chứa đựng thực phẩm

Theo báo cáo công ty, tổng số nguyên liệu và PGTP đã, đang sử dụng để sản xuất các loại sản phẩm TPBVSK là 110 loại. Tại thời điểm thanh tra, đoàn kiểm tra nguyên liệu được đưa vào sản xuất 10 lô sản phẩm nêu trên ghi nhận: Có hóa đơn, hợp đồng mua nguyên liệu, phụ gia sử dụng trong sản xuất TPBVSK. Nguyên liệu, PGTP đã được công bố/tự công bố theo quy định.

1.8. Điều kiện bảo quản thực phẩm

Công ty có kho bảo quản nguyên liệu, thành phẩm thoáng, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm.

1.9. Về khiếu nại và thu hồi sản phẩm

Công ty có các quy trình để giải quyết khiếu nại và thu hồi sản phẩm sai hỏng. Đến thời điểm hiện tại công ty chưa có sản phẩm sai hỏng phải giải quyết.

1.10. Kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm TPBVSK

Đoàn thanh tra mua 03 mẫu TPBVSK của công ty để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm 03/03 mẫu đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

2. Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Hoa Sen

2.1. Hồ sơ pháp lý

Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Hoa Sen có địa chỉ trụ sở chính và nhà máy sản xuất tại tổ dân phố Bến Mai Xá, P. Mỹ Xá, Tp.Nam Định, tỉnh Nam Định.

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 0600309537-001 (đăng ký lần đầu ngày 10 tháng 06 năm 2005, thay đổi lần thứ 01 ngày 04 tháng 10 năm 2019). Nơi cấp: Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Nam Định.

Chi nhánh Công ty thực hiện việc sản xuất các sản phẩm TPBVSK phục vụ cho việc kinh doanh của Công ty TNHH Dược phẩm Hoa Sen và gia công theo đơn đặt hàng cho một số đơn vị khác.

2.2. Điều kiện chung đảm bảo ATTP

Chi nhánh Công ty có giấy chứng nhận GMP số: 90/2022 /ATTP-CNGMP do Cục ATTP cấp ngày 27/12/2022 cho các dạng sản phẩm TPBVSK: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nang cứng, cốm, bột, dung dịch.

Cán bộ, nhân viên có trình độ chuyên môn, kinh phù hợp với vị trí được giao. Cán bộ phụ trách sản xuất, phụ trách đảm bảo chất lượng là Dược sĩ đại học làm việc toàn thời gian. Các cán bộ chủ chốt được tập huấn về GMP do Cục ATTP tổ chức vào tháng 10/2022, về đào tạo lại nội bộ cho cán bộ, nhân viên công ty.

Có hồ sơ, tài liệu bao gồm các quy trình, tiêu chuẩn, công thức sản xuất, hướng dẫn pha chế, hướng dẫn đóng gói, hoạt động sản xuất, kiểm soát chất lượng, theo dõi sản phẩm trong quá trình lưu thông và các vấn đề liên quan đến GMP. Lưu trữ và ghi chép hồ sơ của từng lô sản phẩm, quá trình sản xuất, kiểm soát chất lượng để truy xuất theo quy định của pháp luật.

Thiết lập và duy trì hệ thống quản lý chất lượng nhằm kiểm soát quá trình sản xuất sản phẩm theo tiêu chuẩn công bố. Bố trí bộ phận kiểm soát chất lượng với nhân lực phù hợp, trưởng bộ phận có trình độ Dược sĩ đại học, kiểm nghiệm viên có trình độ Kỹ sư công nghệ thực phẩm. Hồ sơ ghi chép các phép phân tích kiểm nghiệm nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm được ghi chép rõ ràng.

Các nguyên vật liệu trước được lấy mẫu, kiểm tra đạt yêu cầu trước khi đưa vào sản xuất. Sản phẩm sau khi sản xuất được lưu ở phòng biệt trữ, tiến hành lấy mẫu kiểm tra đạt yêu cầu trước khi xuất xưởng.

Mẫu nguyên liệu và thành phẩm được lưu giữ tại phòng lưu mẫu riêng biệt, có giá kệ riêng, biển hiệu rõ ràng, có sổ ghi chép số lượng và thời gian lưu. Các sản phẩm được theo dõi đánh giá độ ổn định đối với 3 lô sản xuất đầu, định kỳ kiểm tra các chỉ tiêu chất lượng.

Nhà xưởng, khu vực sản xuất, kiểm tra chất lượng, các khu phụ trợ và các trang thiết bị, dụng cụ đáp ứng yêu cầu về GMP TPBVSK.

Chi nhánh công ty có gia công sản phẩm TPBVSK cho một số đơn vị có nhu cầu, có ký kết hợp đồng gia công. Hợp đồng có quy định rõ về quyền hạn và trách nhiệm của mỗi bên và người chịu trách nhiệm xuất xưởng sản phẩm.

Có phòng kiểm nghiệm và thực hiện kiểm nghiệm, đánh giá được một số chỉ tiêu. Ngoài ra, Công ty có ký hợp đồng với Viện kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia; Công ty TNHH kiểm tra chất lượng HI-TECH để kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng sản phẩm. Hợp đồng quy định cụ thể trách nhiệm của mỗi bên; trách nhiệm và quyền hạn của người chịu trách nhiệm xuất xưởng sản phẩm ra thị trường.

2.3. Về công bố sản phẩm TPBVSK

Từ ngày 01/01/2022 đến 30/6/2023, Chi nhánh công ty sản xuất 24 sản phẩm TPBVSK cho các đối tác đăng ký sản xuất tại Chi nhánh. Các sản phẩm đã được Cục ATTP cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, còn hiệu lực.

2.4. Ghi nhãn sản phẩm

Tại thời điểm kiểm tra trực tiếp tại cơ sở, Đoàn kiểm tra nội dung ghi nhãn của 10 sản phẩm TPBVSK do Chi nhánh Công ty sản xuất, đang lưu hành. Kết quả ghi nhận 10/10 sản phẩm có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

2.5. Quảng cáo sản phẩm

Theo báo cáo của Chi nhánh Công ty, Chi nhánh Công ty không đăng ký quảng các sản phẩm và không thực hiện quảng cáo sản phẩm TPBVSK. Tại thời điểm thanh tra ghi nhận Chi nhánh Công ty không có hoạt động quảng cáo sản phẩm TPBVSK.

2.6. Về sản xuất đối với các sản phẩm TPBVSK

Theo báo cáo của Công ty từ ngày 01/01/2022 đến 30/6/2023, công ty sản xuất là 68 sản phẩm TPBVSK. Đoàn tiến hành lấy ngẫu nhiên 10 bộ hồ sơ lô sản xuất để đánh giá các nội dung theo quy định về sản xuất TPBVSK. Kết quả kiểm tra ghi nhận:

Hồ sơ sản xuất các lô sản phẩm TPBVSK của công ty phù hợp với hồ sơ công bố đã được cục ATTP xác nhận. Hồ sơ sản xuất được ghi chép đầy đủ, rõ ràng để kiểm soát chất lượng sản phẩm và truy xuất được nguồn gốc sản phẩm.

Có đánh giá chất lượng đối với nguyên vật liệu trước khi đưa vào sản xuất và chất lượng đối với sản phẩm trước khi xuất bán. Có thực hiện theo dõi độ ổn định của sản phẩm theo quy định.

2.7. Nguyên liệu, PGTP, bao bì chứa đựng thực phẩm

Theo báo cáo, tổng số nguyên liệu và PGTP đã, đang sử dụng để sản xuất TPBVSK là 85 loại. Đoàn kiểm tra nguyên liệu, PGTP được đưa vào sản xuất 10 lô sản phẩm nêu trên ghi nhận: Có hóa đơn, hợp đồng mua nguyên liệu, phụ gia sử dụng trong sản xuất TPBVSK. Nguyên liệu, PGTP đã được công bố/tự công bố theo quy định.

2.8. Điều kiện bảo quản thực phẩm

Chi nhánh Công ty có kho bảo quản nguyên vật liệu, kho biệt trữ thành phẩm, có đồng hồ đo nhiệt độ, độ ẩm, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ và được theo dõi thường xuyên đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm.

2.9. Về khiếu nại và thu hồi sản phẩm

Chi nhánh Công ty có các quy trình xử lý khiếu nại khách hàng và quy trình thu hồi sản phẩm trả về trong đó quy định rõ trách nhiệm của từng bộ phận. Đến thời điểm hiện tại công ty không có vụ việc khiếu nại và thu hồi sản phẩm sai hỏng nào phải giải quyết.

2.10. Kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm TPBVSK

Đoàn thanh tra mua 03 mẫu TPBVSK của công ty để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm 03/03 mẫu đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

3. Chi nhánh Công ty Cổ phần dược phẩm Trường Thọ

3.1. Hồ sơ pháp lý

Chi nhánh Công ty Cổ phần dược phẩm Trường Thọ, địa chỉ trụ sở chính và nhà máy sản xuất tại Lô M1, đường N3, khu công nghiệp Hoà Xá, phường Lộc Hoà, Tp Nam Định, tỉnh Nam Định,

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, Mã số chi nhánh: 0100976733-002 đăng ký lần đầu ngày 08/09/2006, đăng ký thay đổi lần thứ 3 ngày 25/12/2019 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Nam Định cấp.

Chi nhánh Công ty thực hiện việc sản xuất các sản phẩm TPBVSK phục vụ cho việc kinh doanh của công ty và theo đơn đặt hàng của các đơn vị.

3.2. Điều kiện chung đảm bảo ATTP

Chi nhánh Công ty có giấy chứng nhận GMP do Cục ATTP cấp số: 02/2021/ATTP-CNGMP ngày 05/01/2021 cho các dạng sản phẩm TPBVSK gồm: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén sủi, viên nang cứng, viên nang mềm, cốm, bột, dạng lỏng, cao lỏng, viên hoàn cứng, dạng viên ngậm và các dạng sản phẩm chứa men vi sinh (viên nang cứng, cốm, bột, lỏng). Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Cục quản lý Dược cấp số: 359/GCN-QLD ngày 29/6/2022 cho sản xuất: Dược liệu, vị thuốc cổ truyền (làm sạch; rửa; ủ; ngâm; thái; chặt; phơi; sấy; sao;chích; chưng nấu).

Theo báo cáo, tổng nhân sự tại nhà máy là 282 người trong đó dược sĩ đại học 12 người, đại học khác 34 người, cao đẳng dược 12 người, cao đẳng khác 34 người, dược sĩ trung học 136 người, 54 người có trình độ khác. Công ty có các cán bộ chủ chốt, cán bộ có trách nhiệm và các nhóm nhân viên liên quan. Các cán bộ có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí được giao.

Cán bộ được cử tham gia lớp tập huấn “Thực hành tốt sản xuất” TPBVSK do Cục ATTP tổ chức và thực hiện đào tạo lại cho cán bộ, nhân viên nhà máy.

Chi nhánh Công ty đã xây dựng và thiết lập hồ sơ sản xuất, kiểm soát chất lượng. Thực hiện việc ghi chép và lưu giữ những kết quả đã thực hiện để truy xuất theo quy định của pháp luật.

Có bộ phận kiểm soát chất lượng với nhân lực và trang thiết bị phù hợp. Hồ sơ về quản lý, kiểm soát chất lượng sản phẩm được ghi chép và lưu giữ đầy đủ. Có lưu mẫu nguyên liệu và thành phẩm các sản phẩm TPBVSK theo quy định.

Nhà xưởng, khu vực sản xuất, kiểm tra chất lượng, các khu phụ trợ và các trang thiết bị, dụng cụ đáp ứng yêu cầu về GMP TPBVSK. Thực hiện vệ sinh cá nhân, nhà xưởng, trang thiết bị, dụng cụ trong quá trình sản xuất. Hoạt động vệ sinh cá nhân, nhà xưởng, trang thiết bị, dụng cụ trong quá trình sản xuất được ghi chép và lưu giữ theo quy định.

Chi nhánh công ty có gia công cho một số đơn vị và có ký kết hợp đồng gia công, quy định cụ thể trách nhiệm của mỗi bên. Tại nhà máy có phòng kiểm nghiệm và thực hiện kiểm nghiệm, đánh giá được một số chỉ tiêu. Ngoài ra, Chi nhánh Công ty có ký hợp đồng với Viện Thực phẩm chức năng để kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng sản phẩm. Hợp đồng quy định cụ thể trách nhiệm của mỗi bên; trách nhiệm và quyền hạn của người chịu trách nhiệm xuất xưởng sản phẩm ra thị trường.

3.3. Về công bố sản phẩm TPBVSK

Theo báo cáo của Chi nhánh công ty, tổng số sản phẩm TPBVSK do Chi nhánh công ty sản xuất là 338 sản phẩm. Từ ngày 01/01/2022 đến 30/6/2023, có 28 sản phẩm TPBVSK được sản xuất. Các sản phẩm được Cục ATTP cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, còn hiệu lực.

3.4. Ghi nhãn sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra trực tiếp tại cơ sở, Đoàn tiến hành kiểm tra nội dung ghi nhãn của 10 sản phẩm TPBVSK do Công ty sản xuất, đang lưu hành. Kết quả ghi nhận 10/10 sản phẩm có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

3.5. Quảng cáo sản phẩm

Theo báo cáo của chi nhánh Công ty có 2 sản phẩm có giấy xác nhận quảng cáo nhưng chi nhánh công ty không thực hiện quảng cáo sản phẩm TPBVSK. Tại thời điểm thanh tra ghi nhận Công ty không có hoạt động quảng cáo sản phẩm TPBVSK.

3.6. Về sản xuất đối với các sản phẩm TPBVSK

Theo báo cáo từ ngày 01/01/2022 đến 30/6/2023, tổng số lô sản phẩm TPBVSK do công ty sản xuất là 109 lô. Đoàn tiến hành lấy ngẫu nhiên 10 bộ hồ sơ lô sản xuất để đánh giá các nội dung theo quy định về sản xuất TPBVSK. Kết quả kiểm tra ghi nhận:

Hồ sơ sản xuất các lô sản phẩm TPBVSK của công ty phù hợp với hồ sơ công bố đã được cục ATTP xác nhận. Hồ sơ sản xuất được ghi chép đầy đủ, rõ ràng để kiểm soát chất lượng sản phẩm và truy xuất được nguồn gốc sản phẩm.

Có đánh giá chất lượng đối với nguyên vật liệu trước khi đưa vào sản xuất và chất lượng đối với sản phẩm trước khi xuất bán. Có thực hiện theo dõi độ ổn định của sản phẩm theo quy định.

3.7. Nguyên liệu, PGTP, bao bì chứa đựng thực phẩm

Theo báo cáo tổng số nguyên liệu và PGTP đã, đang sử dụng để sản xuất các loại sản phẩm TPBVSK là 85 loại. Đoàn kiểm tra nguyên liệu được đưa vào sản xuất 10 lô sản phẩm nêu trên ghi nhận: Có hóa đơn, hợp đồng mua nguyên liệu, PGTP trong sản xuất TPBVSK, có hồ sơ công bố/tự công bố nguyên liệu, PGTP theo quy định.

3.8. Điều kiện bảo quản thực phẩm

Có các kho nguyên vật liệu, kho biệt trữ thành phẩm có đồng hồ đo nhiệt độ độ ẩm, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ và được theo dõi thường xuyên đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm.

3.9. Về khiếu nại và thu hồi sản phẩm

Có các quy trình xử lý khiếu nại khách hàng và quy trình thu hồi sản phẩm trả về trong đó quy định rõ trách nhiệm của từng bộ phận. Đến thời điểm hiện tại công ty chưa có vụ việc khiếu nại và thu hồi sản phẩm sai hỏng nào phải giải quyết.

3.10. Kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm TPBVSK

Đoàn thanh tra mua 03 mẫu TPBVSK của công ty để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm 03/03 mẫu đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

4. Công ty Cổ phần Dược phẩm PQA

4.1. Hồ sơ pháp lý

Công ty Cổ phần Dược phẩm PQA, địa chỉ trụ sở chính và nhà máy sản xuất tại Thửa 99, khu Đồng Quán, đường 10, xã Tân Thành, huyện Vụ Bản, tỉnh Nam Định.

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 0600829751 đăng ký thay đổi lần thứ 11 ngày 11 tháng 10 năm 2021.

Công ty thực hiện việc sản xuất các sản phẩm TPBVSK, sau đó bán toàn bộ cho 01 đơn vị phân phối sản phẩm.

4.2. Điều kiện chung đảm bảo ATTP

Công ty có Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc số 460/GCN-QLD do Cục quản lý Dược cấp ngày 29/7/2021 cho các dây chuyền Siro, cao lỏng, viên nang cứng, viên nén, cốm, bột, viên hoàn cứng.

Tổng nhân sự tại nhà máy là 38 người, có các cán bộ chủ chốt, cán bộ có trách nhiệm và các nhóm nhân viên liên quan. Các cán bộ có trình độ chuyên môn phù hợp với vị trí được giao. Công ty có tổ đào tạo về các nguyên tắc cơ bản của GMP, kiến thức về ATTP cho cán bộ, nhân viên công ty.

Công ty đã xây dựng và thiết lập hồ sơ, tài liệu sản xuất, kiểm soát chất lượng, theo dõi sản phẩm trong quá trình lưu thông. Thực hiện việc ghi chép và lưu giữ những kết quả đã thực hiện để truy xuất theo quy định của pháp luật.

Nguyên liệu được kiểm tra trước khi đưa vào sản xuất. Sản phẩm được kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn mới nhập kho và xuất bán. Mẫu nguyên liệu ban đầu và thành phẩm được lưu giữ tại phòng lưu mẫu bố trí riêng biệt có giá kệ riêng, biển hiệu rõ ràng, có sổ ghi chép. Thực hiện việc theo dõi độ ổn định của sản phẩm theo quy định.

Nhà xưởng, khu vực sản xuất, kiểm tra chất lượng, các khu phụ trợ và các trang thiết bị, dụng cụ đáp ứng yêu cầu về GMP TPBVSK. Có các quy trình, quy định về vệ sinh cá nhân, vệ sinh nhà xưởng, thiết bị. Các hoạt động vệ sinh thiết bị, dụng cụ, nhà xưởng và thu gom rác thải theo quy định.

Việc sản xuất các lô sản phẩm TPBVSK theo đơn đặt hàng của đơn vị phân phối, có Hợp đồng và quy định cụ thể trách nhiệm của mỗi bên. Tại công ty có phòng kiểm nghiệm và thực hiện kiểm nghiệm, đánh giá được một số chỉ tiêu. Ngoài ra Công ty có ký hợp đồng với Công ty cổ phần khoa học công nghệ AVATEK để kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng sản phẩm. Hợp đồng quy định cụ thể trách nhiệm và quyền hạn của mỗi bên và người chịu trách nhiệm xuất xưởng sản phẩm ra thị trường.

4.3. Về công bố sản phẩm TPBVSK

Tổng số sản phẩm TPBVSK do cơ sở sản xuất 240 sản phẩm. Số sản phẩm do Công ty sản xuất từ 01/01/2022 đến 30/6/2023 là 150 sản phẩm. Các sản phẩm được Cục ATTP cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, còn hiệu lực.

4.4. Ghi nhãn sản phẩm

Tại thời điểm tiến hành kiểm tra trực tiếp tại cơ sở, Đoàn tiến hành kiểm tra nội dung ghi nhãn của 10 sản phẩm TPBVSK do Công ty sản xuất, đang lưu hành. Kết quả ghi nhận 10/10 sản phẩm có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục ATTP cấp.

4.5. Quảng cáo sản phẩm

Theo báo cáo của Công ty có 189 sản phẩm có giấy xác nhận quảng cáo nhưng công ty không thực hiện quảng cáo sản phẩm TPBVSK. Tại thời điểm thanh tra ghi nhận Công ty không có hoạt động quảng cáo sản phẩm TPBVSK.

4.6. Về sản xuất đối với các sản phẩm TPBVSK

Theo báo cáo của Công ty từ ngày 01/01/2022 đến 30/6/2023, tổng số lô sản phẩm TPBVSK do công ty sản xuất là 174 lô. Đoàn tiến hành lấy ngẫu nhiên 10 bộ hồ

sơ lô sản xuất để đánh giá các nội dung theo quy định về sản xuất TPBVSK. Kết quả kiểm tra ghi nhận:

Hồ sơ sản xuất các lô sản phẩm TPBVSK của công ty phù hợp với hồ sơ công bố đã được Cục ATTP xác nhận. Hồ sơ sản xuất được ghi chép đầy đủ, rõ ràng để kiểm soát chất lượng sản phẩm và truy xuất được nguồn gốc sản phẩm.

Có đánh giá chất lượng đối với nguyên vật liệu trước khi đưa vào sản xuất và chất lượng đối với sản phẩm trước khi xuất bán.

4.7. Nguyên liệu, PGTP, bao bì chứa đựng thực phẩm

Theo báo cáo công ty, tổng số nguyên liệu và PGTP đã, đang sử dụng để sản xuất các loại sản phẩm TPBVSK là 281 loại. Đoàn kiểm tra nguyên liệu, PGTP được đưa vào sản xuất 10 lô sản phẩm nêu trên ghi nhận: Có hóa đơn, hợp đồng mua nguyên liệu, PGTP, có hồ sơ công bố/tự công bố nguyên liệu, PGTP theo quy định.

4.8. Điều kiện bảo quản thực phẩm

Công ty có kho bảo quản nguyên liệu, thành phẩm thoáng, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm.

4.9. Về khiếu nại và thu hồi sản phẩm

Công ty có các quy trình để giải quyết khiếu nại và thu hồi sản phẩm sai hỏng. Đến thời điểm hiện tại, công ty chưa có vụ việc khiếu nại và thu hồi sản phẩm sai hỏng nào phải giải quyết.

4.10. Kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm TPBVSK

Đoàn thanh tra mua 02 mẫu TPBVSK của công ty để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm 02/02 mẫu đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

5. Công ty TNHH dược phẩm Hoàng Liên

5.1. Hồ sơ pháp lý

Công ty TNHH dược phẩm Hoàng Liên, địa chỉ trụ sở chính và nhà máy sản xuất: Lô H6, đường D5, Khu công nghiệp Hòa Xá, Phường Mỹ Xá, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 0600941778 do Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Nam Định cấp lần đầu ngày 18/06/2012; đăng ký thay đổi lần 4 ngày 17/10/2022.

Công ty thực hiện việc sản xuất các sản phẩm TPBVSK phục vụ cho việc kinh doanh của Công ty và gia công theo đơn đặt hàng cho một số đơn vị khác.

5.2. Điều kiện chung đảm bảo ATTP

Công ty có giấy chứng nhận GMP số: 55/2022/ATTP-CNGMP do Cục ATTP cấp ngày 22/08/2022 cho các dạng sản phẩm TPBVSK gồm: bột, cốm sủi, viên nén sủi, viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm, dung dịch, hỗn dịch, gel.

Công ty có tổng số 47 cán bộ, nhân viên; cán bộ, nhân viên của công ty có trình độ chuyên môn, kinh nghiệm thực tế và sự phù hợp với vị trí được giao. Cán bộ phụ trách sản xuất và đảm bảo chất lượng là Dược sĩ đại học làm việc toàn thời gian. Công ty thường xuyên đào tạo nâng cao tay nghề, trình độ cho nhân viên trong công ty; công ty cũng cử cán bộ tham gia các khóa đào tạo GMP TPBVSK do Cục An toàn vệ sinh thực phẩm tổ chức.

Có hồ sơ, tài liệu sản xuất, kiểm soát chất lượng, theo dõi sản phẩm trong quá trình lưu thông. Có bộ phận kiểm soát chất lượng bao gồm 3 phòng chức năng: Phòng đảm bảo chất lượng, phòng kiểm tra chất lượng, phòng nghiên cứu. Nhân viên các bộ phận có trình độ phù hợp, có đủ trang thiết bị để thực hiện nhiệm vụ.

Việc ghi chép và lưu giữ các hồ sơ kiểm soát chất lượng được thực hiện theo các quy trình đã phê duyệt. Có quy định và quy trình xem xét phê duyệt chất lượng đối với nguyên vật liệu trước khi đưa vào sản xuất, đánh giá chất lượng sản phẩm trước khi xuất xưởng. Có quy định về việc lưu mẫu nguyên liệu, thành phẩm và thực hiện theo dõi độ ổn định của sản phẩm theo quy định.

Nhà xưởng, khu vực sản xuất, kiểm tra chất lượng, các khu phụ trợ và các trang thiết bị, dụng cụ đáp ứng yêu cầu về GMP TPBVSK. Công ty có quy định về điều kiện vệ sinh đối với cá nhân, nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ trong sản xuất. Nhân viên được trang bị bảo hộ lao động phù hợp với vị trí sản xuất, nhân viên được đào tạo và tuân thủ đầy đủ quy định về vệ sinh cá nhân trước khi vào khu vực sản xuất. Hoạt động vệ sinh phòng, thiết bị được ghi chép và lưu giữ sổ, nhật ký theo quy định.

Công ty có gia công sản phẩm TPBVSK cho một số đơn vị có nhu cầu đều có ký kết hợp đồng gia công. Hợp đồng có quy định rõ về quyền hạn và trách nhiệm của mỗi bên và người chịu trách nhiệm xuất xưởng sản phẩm.

Tại công ty có phòng kiểm nghiệm và thực hiện kiểm nghiệm, đánh giá được một số chỉ tiêu. Ngoài ra, Công ty có ký hợp đồng với Công ty TNHH kiểm tra chất lượng HI-TECH để kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng sản phẩm. Hợp đồng quy định cụ thể trách nhiệm của mỗi bên; trách nhiệm và quyền hạn của người chịu trách nhiệm xuất xưởng sản phẩm ra thị trường.

5.3. Về công bố sản phẩm TPBVSK

Từ ngày 01/01/2022 đến 30/6/2023, tổng số sản phẩm do công ty sản xuất, kinh doanh là 36 sản phẩm TPBVSK, trong đó Công ty đăng ký bản công bố là 06 sản phẩm, các đối tác đăng ký bản công bố là 30 sản phẩm. Các hồ sơ công bố được Cục ATTP cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, còn hiệu lực.

5.4. Ghi nhãn sản phẩm

Tại thời điểm tiến hành kiểm tra trực tiếp tại cơ sở, Đoàn tiến hành kiểm tra nội dung ghi nhãn của 10 sản phẩm TPBVSK do Công ty sản xuất, đang lưu hành. Kết quả ghi nhận 10/10 sản phẩm có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục ATTP cấp.

5.5. Quảng cáo sản phẩm

Theo báo cáo của Công ty, Công ty chỉ thực hiện gia công, sản xuất các sản phẩm TPBVSK theo đơn đặt hàng của các đơn vị, không đăng ký quảng các sản phẩm và không thực hiện quảng cáo sản phẩm TPBVSK. Tại thời điểm thanh tra ghi nhận Chi nhánh Công ty không có hoạt động quảng cáo sản phẩm TPBVSK.

5.6. Về sản xuất đối với các sản phẩm TPBVSK

Theo báo cáo của Công ty từ ngày 01/01/2022 đến 30/6/2023, tổng số lô sản phẩm TPBVSK do công ty sản xuất là 76 lô. Đoàn lấy ngẫu nhiên 10 bộ hồ sơ lô sản xuất để đánh giá các nội dung theo quy định về sản xuất TPBVSK. Kết quả ghi nhận:

Hồ sơ sản xuất các lô sản phẩm TPBVSK của công ty phù hợp với hồ sơ công bố. Hồ sơ sản xuất được ghi chép đầy đủ, rõ ràng để kiểm soát chất lượng sản phẩm và truy xuất được nguồn gốc sản phẩm.

Có đánh giá chất lượng đối với nguyên vật liệu trước khi đưa vào sản xuất và chất lượng đối với sản phẩm trước khi xuất bán. Có thực hiện theo dõi độ ổn định của sản phẩm theo quy định.

5.7. Nguyên liệu, PGTP, bao bì chứa đựng thực phẩm sử dụng trong sản xuất TPBVSK

Theo báo cáo công ty, tổng số nguyên liệu và PGTP đã, đang sử dụng để sản xuất các loại sản phẩm TPBVSK là 153 loại. Tại thời điểm thanh tra, đoàn kiểm tra nguyên liệu, PGTP được đưa vào sản xuất 10 lô sản phẩm nêu trên ghi nhận: Có hóa đơn, hợp đồng mua nguyên liệu, phụ gia sử dụng trong sản xuất TPBVSK. Có hồ sơ công bố/tự công bố nguyên liệu, PGTP theo quy định.

5.8. Điều kiện bảo quản thực phẩm

Công ty có các kho nguyên vật liệu, kho biệt trữ thành phẩm, có đồng hồ đo nhiệt độ độ ẩm, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ và được theo dõi thường xuyên đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm.

5.9. Về khiếu nại và thu hồi sản phẩm

Công ty có quy trình về việc xem xét giải quyết khiếu nại của khách hàng trong đó quy định cụ thể về trình tự tiếp nhận, cách thức điều tra khiếu nại và quy trình trả lời khiếu nại của khách hàng. Có quy trình thu hồi sản phẩm và quy định cụ thể: người ra quyết định thu hồi, đơn vị thực hiện hoạt động thu hồi, cách thức thu hồi và báo cáo kết quả thu hồi. Tuy nhiên, Công ty chưa phải xử lý khiếu nại, thu hồi sản phẩm nào.

5.10. Kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm TPBVSK

Đoàn thanh tra mua 02 mẫu TPBVSK của công ty để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm 02/02 mẫu đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

6. Công ty TNHH Nam Dược

6.1. Hồ sơ pháp lý

Công ty TNHH Nam Dược, địa chỉ trụ sở chính và nhà máy sản xuất: Lô M13(C4-9) KCN Hoà Xá, Phường Mỹ Xá, TP Nam Định, Tỉnh Nam Định.

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên mã số doanh nghiệp: 0600338312 do Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Nam Định cấp lần đầu ngày 17/11/2006, đăng ký thay đổi lần thứ 4 ngày 28/11/2019.

Công ty thực hiện việc sản xuất các sản phẩm TPBVSK phục vụ cho việc kinh doanh của Công ty và gia công theo đơn đặt hàng cho một số đơn vị khác.

6.2. Điều kiện chung đảm bảo ATTP

Công ty có giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) số: 291/GCN-QLD do Cục Quản lý dược cấp ngày 26/5/2021. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP (GMP) cho những dây chuyền sản xuất nào, dạng bào chế: Viên nén, viên nang cứng, cốm, bột, trà túi lọc, sirô, dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương.

Công ty có 214 nhân viên, cán bộ phụ trách sản xuất, phụ trách đảm bảo chất lượng là Dược sĩ đại học làm việc toàn thời gian. Trình độ chuyên môn, kinh nghiệm thực tế của cán bộ, nhân viên phù hợp với vị trí được giao. Cán bộ, nhân viên công ty được tham gia các khóa đào tạo GMP TPBVSK do Cục ATTP tổ chức. Công ty có đào tạo lại về GMP, các quy trình thao tác chuẩn cho các phòng ban của công ty.

Có hồ sơ, tài liệu về hoạt động sản xuất, kiểm soát chất lượng, theo dõi sản phẩm trong quá trình lưu thông và các vấn đề liên quan đến GMP. Thực hiện việc ghi chép và lưu giữ những kết quả đã thực hiện về hoạt động sản xuất, kiểm soát chất lượng, lưu thông phân phối từng lô sản phẩm để truy xuất theo quy định của pháp luật.

Công ty đã thiết lập và duy trì hệ thống quản lý chất lượng nhằm kiểm soát quá trình sản xuất sản phẩm theo tiêu chuẩn công bố. Có bộ phận kiểm soát chất lượng đủ nhân lực và trang thiết bị phù hợp. Ghi chép và lưu giữ hồ sơ về kiểm soát chất lượng theo quy định.

Có đánh giá chất lượng đối với nguyên vật liệu trước khi đưa vào sản xuất. Có đánh giá chất lượng đối với sản phẩm trước khi xuất bán. Thực hiện lưu giữ mẫu nguyên liệu ban đầu, thành phẩm và theo dõi độ ổn định của sản phẩm theo quy định.

Nhà xưởng, khu vực sản xuất, kiểm tra chất lượng, các khu phụ trợ và các trang thiết bị, dụng cụ đáp ứng yêu cầu về GMP TPBVSK. Thực hiện vệ sinh hằng ngày đối với cá nhân, nhà xưởng, trang thiết bị, dụng cụ trong quá trình sản xuất và ghi chép, lưu giữ sổ, nhật ký theo dõi vệ sinh đầy đủ.

Công ty có gia công sản phẩm TPBVSK cho một số đơn vị có nhu cầu, có ký kết hợp đồng gia công. Hợp đồng có quy định cụ thể trách nhiệm của mỗi bên; trách nhiệm và quyền hạn của người chịu trách nhiệm xuất xưởng sản phẩm ra thị trường.

Tại công ty có phòng kiểm nghiệm và thực hiện kiểm nghiệm, đánh giá được một số chỉ tiêu. Ngoài ra, Công ty có ký hợp đồng với Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ

sinh thực phẩm quốc gia để kiểm nghiệm, kiểm soát 1 số tiêu chí mà tại Công ty không làm được như: Hàm lượng Methanol, định tính Phenphormin, định tính Chất cường dương... Hợp đồng quy định cụ thể trách nhiệm của mỗi bên.

6.3. Về công bố sản phẩm TPBVSK

Theo báo cáo của Công ty, tổng số sản phẩm TPBVSK do công ty sản xuất là 132 sản phẩm TPBVSK.

Từ ngày 01/01/2022 đến 30/6/2023, Công ty sản xuất 58 sản phẩm TPBVSK cho Công ty và cho các đối tác đăng ký sản xuất tại Công ty. Các sản phẩm được Cục ATTP cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm theo quy định. Trong 58 hồ sơ công bố sản phẩm có 06 hồ sơ đã hết hiệu lực giấy xác nhận công bố sản phẩm. Khi hồ sơ hết hiệu lực Giấy xác nhận công bố công ty dừng không sản xuất đối với các sản phẩm TPBVSK của các hồ sơ hết hiệu lực giấy xác nhận công bố.

6.4. Ghi nhãn sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra trực tiếp tại cơ sở, Đoàn tiến hành kiểm tra nội dung ghi nhãn của 10 sản phẩm TPBVSK do Công ty sản xuất, đang lưu hành. Kết quả ghi nhận 10/10 sản phẩm có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

6.5. Quảng cáo sản phẩm

Theo báo cáo của Công ty, Công ty chỉ thực hiện gia công, sản xuất các sản phẩm TPBVSK theo đơn đặt hàng của các đơn vị, không đăng ký quảng cáo các sản phẩm và không thực hiện quảng cáo sản phẩm TPBVSK. Tại thời điểm thanh tra ghi nhận, Công ty không có hoạt động quảng cáo sản phẩm TPBVSK.

6.6. Về sản xuất đối với các sản phẩm TPBVSK

Theo báo cáo của Công ty từ ngày 01/01/2022 đến 30/6/2023, tổng số lô sản phẩm TPBVSK do công ty sản xuất là 911 lô. Đoàn tiến hành lấy ngẫu nhiên 10 bộ hồ sơ lô sản xuất để đánh giá các nội dung theo quy định về sản xuất TPBVSK. Kết quả kiểm tra ghi nhận:

Hồ sơ sản xuất các lô sản phẩm TPBVSK của công ty phù hợp với hồ sơ công bố đã được cục ATTP xác nhận. Hồ sơ sản xuất được ghi chép đầy đủ, rõ ràng để kiểm soát chất lượng sản phẩm và truy xuất được nguồn gốc sản phẩm.

Có đánh giá chất lượng đối với nguyên vật liệu trước khi đưa vào sản xuất và chất lượng đối với sản phẩm trước khi xuất bán. Có thực hiện theo dõi độ ổn định của sản phẩm theo quy định.

6.7. Nguyên liệu, PGTP, bao bì chứa đựng thực phẩm

Theo báo cáo Chi nhánh công ty, tổng số nguyên liệu và PGTP đã, đang sử dụng để sản xuất các loại sản phẩm TPBVSK là 93 loại. Tại thời điểm thanh tra, đoàn kiểm tra PGTP, nguyên liệu được đưa vào sản xuất 10 lô sản phẩm nêu trên ghi nhận: Có hóa

đơn, hợp đồng mua nguyên liệu, phụ gia sử dụng trong sản xuất TPBVSK. Có hồ sơ nguyên liệu công bố/tự công bố sản phẩm theo quy định.

6.8. Điều kiện bảo quản thực phẩm

Công ty có các kho nguyên vật liệu, kho biệt trữ thành phẩm, có đồng hồ đo nhiệt độ độ ẩm, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ và được theo dõi thường xuyên đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm.

6.9. Về khiếu nại và thu hồi sản phẩm

Công ty có quy trình về việc xem xét giải quyết khiếu nại của khách hàng trong đó quy định cụ thể về trình tự tiếp nhận, cách thức điều tra khiếu nại và quy trình trả lời khiếu nại của khách hàng. Có quy trình thu hồi sản phẩm trong đó quy định cụ thể: người ra quyết định thu hồi, đơn vị thực hiện hoạt động thu hồi, cách thức thu hồi và báo cáo kết quả thu hồi.

Vào ngày 05 tháng 4 năm 2023, Công ty xử lý khiếu nại thu hồi sản phẩm Nụ hoa tam thất do thông tin lọ nụ hoa tam thất bị nhòe số kiểm soát và mực in trên nhãn lọ. Công ty đã thu hồi sản phẩm bị nhòe và bù hàng tới khách hàng, Công ty thay đổi chất liệu nhãn của sản phẩm để giảm thiểu nguy cơ bị mờ, mất thông tin.

6.10. Kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm TPBVSK

Đoàn thanh tra mua 05 mẫu TPBVSK của công ty để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm 05/05 mẫu đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

7. Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà

7.1. Hồ sơ pháp lý

Công ty cổ phần dược phẩm Nam Hà, địa chỉ trụ sở chính và nhà máy sản xuất: Số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: 0600206147 do Sở kế hoạch và đầu tư tỉnh Nam Định cấp lần đầu ngày 28/08/2000, thay đổi lần thứ 21 ngày 08/05/2023.

Công ty thực hiện việc sản xuất các sản phẩm TPBVSK phục vụ cho việc kinh doanh của Công ty và gia công theo đơn đặt hàng cho một số đơn vị khác.

7.2. Điều kiện chung đảm bảo ATTP

Công ty có giấy chứng nhận GMP số: 38/2023/ATTP-CNGMP ngày 18/05/2023 tại cơ sở số 415 đường Hàn Thuyên, phường Vị Xuyên, thành phố Nam Định, tỉnh Nam Định với các dạng sản phẩm sau: Viên nén sủi, viên nén bao phim, viên nang cứng, cốm sủi, bột sủi, viên nang mềm, dung dịch, hỗn dịch, cao lỏng và gel.

Công ty có tổng số 159 nhân viên, các cán bộ có trình độ chuyên môn, kinh nghiệm sự phù hợp với vị trí được giao. Các vị trí chủ chốt như Giám đốc sản xuất phụ trách nhà máy, Giám đốc chất lượng, Quản đốc phân xưởng sản xuất, Trưởng phòng

kiểm tra chất lượng, Trưởng Tổng kho, ... là những nhân sự làm việc toàn thời gian và có kinh nghiệm làm việc trong lĩnh vực được phân công. Vị trí phụ trách sản xuất và chất lượng độc lập với nhau.

Tất cả các nhân viên làm việc trong khu vực bảo quản, sản xuất, kiểm tra chất lượng đều được đào tạo ban đầu và đào tạo lại định kỳ hàng năm. Sau mỗi đợt đào tạo đều tiến hành kiểm tra, đánh giá bằng hình thức viết, thực hành hoặc vấn đáp. Trường hợp không đạt khi kiểm tra phải tiến hành đào tạo, và đánh giá lại. Ngoài ra Công ty cũng cử các cán bộ tham gia các khóa đào tạo, tập huấn tại Chi Cục ATTP, Cục ATTP, Viện kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm, hoặc mời chuyên gia về đào tạo cho cán bộ công nhân viên tại Công ty.

Có hồ sơ, tài liệu về hoạt động sản xuất, kiểm soát chất lượng, theo dõi sản phẩm trong quá trình lưu thông. Quy trình sản xuất cho mỗi sản phẩm quy định chi tiết về hoạt động sản xuất, kiểm soát chất lượng và được phê duyệt theo đúng quy định.

Công ty đã ban hành hệ thống hồ sơ tài liệu để phục vụ kiểm soát chất lượng, các tiêu chuẩn chất lượng cho nguyên phụ liệu, bán thành phẩm và thành phẩm. Việc ghi chép và lưu giữ những kết quả đã thực hiện về hoạt động sản xuất, kiểm soát chất lượng, lưu thông phân phối từng lô sản phẩm để truy xuất nguồn gốc được thực hiện đầy đủ.

Xây dựng hệ thống quản lý chất lượng trong sản xuất TPBVSK đối với các hoạt động: nhập, xuất, bảo quản nguyên vật liệu; kiểm tra chất lượng nguyên vật liệu trước khi nhập kho cấp phát cho sản xuất; sản xuất, kiểm tra, kiểm soát trong quá trình sản xuất; kiểm tra chất lượng các sản phẩm trung gian, bán thành phẩm, thành phẩm; xuất xưởng thành phẩm.

Nhà xưởng, khu vực sản xuất, kiểm tra chất lượng, các khu phụ trợ và các trang thiết bị, dụng cụ đáp ứng yêu cầu về GMP TPBVSK. Công ty có quy định về điều kiện vệ sinh đối với cá nhân, nhà xưởng, thiết bị, dụng cụ trong sản xuất. Nhân viên được trang bị bảo hộ lao động phù hợp với vị trí công việc. Nhà xưởng, máy móc và dụng cụ sản xuất được vệ sinh theo quy trình trước, trong và sau khi sản xuất. Có thực hiện việc ghi chép hoạt động vệ sinh và lưu giữ sổ, nhật ký theo dõi vệ sinh đầy đủ.

Công ty có gia công sản phẩm TPBVSK cho một số đơn vị có nhu cầu đều có ký kết hợp đồng gia công. Hợp đồng có quy định rõ về quyền hạn và trách nhiệm của mỗi bên và người chịu trách nhiệm xuất xưởng sản phẩm. Tại công ty có phòng kiểm nghiệm và thực hiện kiểm nghiệm, đánh giá được một số chỉ tiêu. Ngoài ra, Công ty có ký hợp đồng với Viện an toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia để kiểm nghiệm, kiểm soát chất lượng sản phẩm. Hợp đồng quy định cụ thể trách nhiệm của mỗi bên; trách nhiệm và quyền hạn của người chịu trách nhiệm xuất xưởng sản phẩm ra thị trường.

7.3. Hồ sơ công bố sản phẩm TPBVSK

Theo báo cáo của Công ty, tổng số sản phẩm TPBVSK do công ty sản xuất, kinh doanh là 24 sản phẩm TPBVSK (trong đó có 06 hồ sơ công ty gia gia công cho khách hàng và 18 hồ sơ của công ty tiến hành đăng ký bản công bố với Cục ATTP), các hồ sơ sản phẩm đều còn hiệu lực giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.

Từ ngày 01/01/2022 đến 30/6/2023 công ty đã sản xuất, kinh doanh TPBVSK là 11 sản phẩm, trong đó Công ty đăng ký bản công bố là 07 sản phẩm TPBVSK, các đối tác đăng ký bản công bố là 04 sản phẩm. Các hồ sơ được Cục ATTP cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, còn hiệu lực.

7.4. Ghi nhãn sản phẩm

Tại thời điểm tiến hành kiểm tra trực tiếp tại cơ sở, Đoàn tiến hành kiểm tra nội dung ghi nhãn của 10 sản phẩm TPBVSK do Công ty sản xuất, đang lưu hành. Kết quả đánh giá nội dung nhãn sản phẩm ghi nhận 10/10 sản phẩm có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục ATTP cấp.

7.5. Quảng cáo sản phẩm

Theo báo cáo của Công ty và đoàn thanh tra kiểm tra tại thời điểm thanh tra ghi nhận Công ty chỉ quảng cáo 10 sản phẩm TPBVSK sau trên Website: bophenamha.vn phù hợp với nội dung quảng cáo được Cục ATTP cấp Giấy xác nhận quảng cáo.

7.6. Về sản xuất đối với các sản phẩm TPBVSK

Theo báo cáo của Công ty từ ngày 01/01/2022 đến 30/6/2023, tổng số lô sản phẩm TPBVSK do công ty sản xuất là 415 lô. Đoàn lấy ngẫu nhiên 10 bộ hồ sơ lô sản xuất để đánh giá các nội dung theo quy định về sản xuất TPBVSK. Kết quả ghi nhận:

Hồ sơ sản xuất các lô sản phẩm TPBVSK của công ty phù hợp với hồ sơ công bố đã được cục ATTP xác nhận. Hồ sơ sản xuất được ghi chép đầy đủ, rõ ràng để kiểm soát chất lượng sản phẩm và truy xuất được nguồn gốc sản phẩm.

Có đánh giá chất lượng đối với nguyên vật liệu trước khi đưa vào sản xuất và chất lượng đối với sản phẩm trước khi xuất bán. Có thực hiện theo dõi độ ổn định của sản phẩm theo quy định.

7.7. Nguyên liệu, PGTP, bao bì chứa đựng thực phẩm

Theo báo cáo công ty, tổng số nguyên liệu và PGTP đã, đang sử dụng để sản xuất các loại sản phẩm TPBVSK là 60 loại. Tại thời điểm thanh tra, đoàn kiểm tra nguyên liệu được đưa vào sản xuất 10 lô sản phẩm nêu trên ghi nhận: Có hóa đơn, hợp đồng mua nguyên liệu, phụ gia sử dụng trong sản xuất TPBVSK. Có hồ sơ nguyên liệu công bố/tự công bố sản phẩm theo quy định.

7.8. Điều kiện bảo quản thực phẩm

Công ty có các kho nguyên vật liệu, kho biệt trữ thành phẩm, có đồng hồ đo nhiệt độ độ ẩm, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ và được theo dõi thường xuyên đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm.

7.9. Về khiếu nại và thu hồi sản phẩm

Công ty đã xây dựng quy trình Xử lý sản phẩm TPBVSK do Công ty CPDP Nam Hà sản xuất bị thu hồi và trả về, quy trình Xử lý khiếu nại sản phẩm TPBVSK. Trong

kỳ báo cáo từ ngày 01/01/2022 đến 30/6/2023 không có lô sản phẩm nào bị khiếu nại hay thu hồi, trả về.

7.10. Kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm TPBVSK

Đoàn thanh tra mua 02 mẫu TPBVSK của công ty để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm 02/02 mẫu đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

B. Đối với các cơ sở kinh doanh TPBVSK

1. Công ty TNHH dược phẩm BIGSUN GROUP

1.1. Hồ sơ pháp lý

Công ty TNHH dược phẩm BIGSUN GROUP, địa chỉ trụ sở chính và địa chỉ kho của công ty: Số 32A/95 Đường Bái, Phường Lộc Vượng, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định.

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH một thành viên, mã số doanh nghiệp: 0601163778, đăng ký lần đầu ngày 01 tháng 10 năm 2018, đăng ký thay đổi lần thứ 1, ngày 13 tháng 07 năm 2023.

Theo báo cáo của Công ty, Công ty chỉ thực hiện việc kinh doanh các sản phẩm TPBVSK, các sản phẩm do 02 đơn vị sản xuất là Công ty cổ phần dược phẩm PULIPHA và Công ty TNHH dược phẩm TRADIPHA.

1.2. Về công bố sản phẩm TPBVSK

Từ 1/1/2022 đến 30/6/2023, Công ty kinh doanh 08 sản phẩm TPBVSK. Các sản phẩm đã được cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm và còn hiệu lực.

1.3. Ghi nhãn sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra trực tiếp tại cơ sở, Đoàn tiến hành kiểm tra nội dung ghi nhãn của 8 sản phẩm TPBVSK do Công ty đang kinh doanh. Kết quả ghi nhận 8/8 sản phẩm có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục ATTP cấp.

1.4. Quảng cáo sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra, theo báo cáo và kiểm tra, xác minh trực tiếp tại Công ty, Công ty không đăng ký quảng cáo các sản phẩm TPBVSK và không thực hiện quảng cáo sản phẩm TPBVSK.

1.5. Điều kiện bảo quản thực phẩm

Công ty có kho bảo quản sản phẩm TPBVSK thoáng mát, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm.

1.6. Tập huấn kiến thức về ATTP

Công ty thực hiện việc tập huấn và xác nhận kiến thức về ATTP theo quy định.

1.7. kê khai giá đối với các sản phẩm TPBVSK dành cho trẻ dưới 06 tuổi

Công ty thực hiện kinh doanh 02 sản phẩm cho trẻ em dưới 06 tuổi, công ty đã thực hiện việc kê khai giá cho các sản phẩm theo quy định.

1.8. Kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm TPBVSK

Đoàn thanh tra mua 02 mẫu TPBVSK của công ty để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng sản phẩm. Kết quả 02/02 mẫu đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

2. Công ty CPDP Liên doanh BRIGHT STAR GROUP

2.1. Hồ sơ pháp lý

Công ty CPDP Liên doanh BRIGHT STAR GROUP có địa chỉ trụ sở chính và địa chỉ kho của công ty: thửa QH số 8, lô 2 khu tái định cư Phúc Trọng, Bãi Viên, phường Lộc Hòa, TP Nam Định, tỉnh Nam Định.

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH một thành viên, mã số doanh nghiệp: 0601226555, đăng ký lần đầu ngày 06 tháng 12 năm 2021 thay đổi lần thứ 1 ngày 17 tháng 07 năm 2023

Theo báo cáo của Công ty, Công ty thực hiện việc kinh doanh các sản phẩm TPBVSK, các sản phẩm được sản xuất theo hợp đồng với 01 đơn vị là Công ty cổ phần được phẩm PULIPHA.

2.2. Về công bố sản phẩm TPBVSK

Tổng số hồ sơ Công ty được cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm: 12 hồ sơ công bố, các hồ sơ đều còn hiệu lực. Từ ngày 01/01/2022 đến nay, công ty kinh doanh 02 sản phẩm.

2.3. Ghi nhãn sản phẩm

Tại thời điểm tiến hành kiểm tra trực tiếp tại cơ sở, Đoàn tiến hành kiểm tra nội dung ghi nhãn của 2 sản phẩm TPBVSK do Công ty đang kinh doanh. Kết quả việc đánh giá nội dung ghi nhãn đối với sản phẩm 2/2 sản phẩm có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục ATTP cấp.

2.4. Quảng cáo sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra, theo báo cáo và kiểm tra, xác minh trực tiếp tại Công ty, Công ty không đăng ký quảng cáo các sản phẩm TPBVSK và không thực hiện quảng cáo sản phẩm TPBVSK.

2.5. Điều kiện bảo quản thực phẩm

Công ty có kho bảo quản sản phẩm TPBVSK thoáng mát, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm.

2.6. Tập huấn kiến thức về ATTP

Công ty thực hiện việc tập huấn và xác nhận kiến thức về ATTP theo quy định.

2.7. kê khai giá đối với các sản phẩm TPBVSK dành cho trẻ dưới 06 tuổi

Công ty không kinh doanh sản phẩm cho trẻ em dưới 06 tuổi.

2.8. Kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm TPBVSK

Đoàn thanh tra mua 02 mẫu TPBVSK của công ty để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng sản phẩm. Kết quả 02/02 mẫu đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

3. Công ty Cổ phần Dược vật tư y tế BIG SKY

3.1. Hồ sơ pháp lý

Công ty Cổ phần Dược vật tư y tế BIG SKY, địa chỉ trụ sở chính và địa chỉ kho của công ty: số 440 Nguyễn Bính, Phường Trần Quang Khải, Thành phố Nam Định, Tỉnh Nam Định

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH một thành viên, mã số doanh nghiệp: 0601226650, đăng ký lần đầu ngày 07 tháng 12 năm 2021.

Công ty thực hiện việc kinh doanh các sản phẩm TPBVSK, các sản phẩm do 03 đơn vị sản xuất là Công ty cổ phần dược phẩm quốc tế Dolexphar, Công ty cổ phần dược phẩm La terre France và Công ty cổ phần dược quốc tế Tùng Lộc.

3.2. Về công bố sản phẩm TPBVSK

Tổng số hồ sơ Công ty được cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm: 14 hồ sơ công bố, các hồ sơ đều còn hiệu lực. Từ 01/1/2022 đến 30/6/2023, công ty chỉ thực hiện kinh doanh 07 sản phẩm TPBVSK.

3.3. Ghi nhãn sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra trực tiếp tại cơ sở, Đoàn tiến hành kiểm tra nội dung ghi nhãn của 07/07 sản phẩm TPBVSK do Công ty đang kinh doanh, ghi nhận nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục ATTP cấp.

3.4. Quảng cáo sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra, theo báo cáo và kiểm tra, xác minh trực tiếp tại Công ty, Công ty không đăng ký quảng cáo các sản phẩm TPBVSK và không thực hiện quảng cáo sản phẩm TPBVSK.

3.5. Điều kiện bảo quản thực phẩm

Công ty có kho bảo quản sản phẩm TPBVSK thoáng mát, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm.

3.6. Tập huấn kiến thức về ATTP

Công ty thực hiện việc tập huấn và xác nhận kiến thức về ATTP theo quy định.

3.7. kê khai giá các sản phẩm TPBVSK dành cho trẻ em dưới 06 tuổi

Công ty thực hiện kinh doanh 01 sản phẩm cho trẻ em dưới 06 tuổi theo Thông tư số 22/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ Y tế.

3.8. Kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm TPBVSK

Đoàn thanh tra mua 02 mẫu TPBVSK của công ty để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm 02/02 mẫu đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

4. Công ty TNHH dược phẩm và thiết bị công nghệ y tế Bamiva

4.1. Hồ sơ pháp lý

Công ty TNHH dược phẩm và thiết bị công nghệ y tế Bamiva có địa chỉ trụ sở chính và địa chỉ kho của công ty: Ngã 3 bảo Long, đường 63b, xóm 9, Mỹ Hà, Mỹ Lộc, Nam Định.

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH một thành viên, mã số doanh nghiệp: 0601183340, đăng ký lần đầu ngày 10 tháng 09 năm 2019.

Theo báo cáo của Công ty, Công ty thực hiện việc kinh doanh các sản phẩm TPBVSK, các sản phẩm được sản xuất theo hợp đồng với 02 đơn vị là Công ty TNHH dược phẩm TRADIPHAR và Công ty Sanfordpharma USA.

4.2. Về công bố sản phẩm TPBVSK

Tổng số hồ sơ Công ty được cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm: 14 hồ sơ công bố, các hồ sơ đều còn hiệu lực; Từ 01/1/2022 đến 30/6/2023, công ty chỉ thực hiện kinh doanh 09 sản phẩm TPBVSK.

4.3. Ghi nhãn sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra trực tiếp tại cơ sở, Đoàn tiến hành kiểm tra nội dung ghi nhãn của 05 sản phẩm TPBVSK do Công ty đang kinh doanh. Kết quả ghi nhận 05/05 sản phẩm có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

4.4. Quảng cáo sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra, theo báo cáo và kiểm tra, xác minh trực tiếp tại Công ty ghi nhận Công ty thực hiện quảng cáo sản phẩm TPBVSK Bamiliver (có tờ rơi quảng cáo sản phẩm để bên trong hộp sản phẩm) khi chưa được cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định.

4.5. Điều kiện bảo quản thực phẩm

Công ty có kho bảo quản sản phẩm TPBVSK thoáng mát, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm.

4.6. Tập huấn kiến thức về ATTP

Công ty thực hiện việc tập huấn và xác nhận kiến thức về ATTP theo quy định.

4.7. Kê khai các sản phẩm TPBVSK dành cho trẻ em dưới 06 tuổi

Công ty thực hiện kinh doanh 07 sản phẩm cho trẻ em dưới 06 tuổi theo Thông tư số 22/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ Y tế.

4.8. Kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm TPBVSK

Đoàn thanh tra mua 02 mẫu TPBVSK của công ty để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm 02/02 mẫu đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

5. Công ty TNHH MTV Kinh doanh thương mại Việt Mỹ

5.1. Hồ sơ pháp lý

Công ty TNHH MTV Kinh doanh thương mại Việt Mỹ, địa chỉ trụ sở chính và địa chỉ kho của công ty: Tổ 8 Phường Lộc Hạ, TP Nam Định, Tỉnh Nam Định

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH một thành viên, mã số doanh nghiệp: số 0601076162 do Sở KHĐT Tỉnh Nam Định cấp ngày 15/10/2015.

Theo báo cáo của Công ty, Công ty thực hiện việc kinh doanh các sản phẩm TPBVSK, các sản phẩm được sản xuất theo hợp đồng với 03 đơn vị là Cty Dược phẩm và thương mại Phương Đông, Cty CP Dược Phẩm Quốc Tế STP, Cty CP dược vật tư y tế Hải Dương.

5.2. Về công bố sản phẩm TPBVSK của công ty

Tổng số hồ sơ Công ty được cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm: 21 hồ sơ công bố, các hồ sơ đều còn hiệu lực; Từ 01/1/2022 đến 30/6/2023, công ty chỉ thực hiện kinh doanh 05 sản phẩm TPBVSK.

5.3. Ghi nhãn sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra trực tiếp tại cơ sở, Đoàn tiến hành kiểm tra nội dung ghi nhãn của 05 sản phẩm TPBVSK do Công ty đang kinh doanh. Kết quả ghi nhận 5/5 sản phẩm có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục ATTP cấp.

5.4. Quảng cáo sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra, theo báo cáo và kiểm tra, xác minh trực tiếp tại Công ty, Công ty không đăng ký quảng cáo các sản phẩm TPBVSK và không thực hiện quảng cáo sản phẩm TPBVSK.

5.5. Điều kiện bảo quản thực phẩm

Công ty có kho bảo quản sản phẩm TPBVSK thoáng mát, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ. Tuy nhiên, kho bảo quản sản phẩm không có nội quy, quy trình theo quy định.

5.6. Xác nhận kiến thức về ATTP

Công ty sử dụng người trực tiếp kinh doanh thực phẩm không có giấy xác nhận tập huấn kiến thức ATTP.

5.7. kê khai các sản phẩm TPBVSK dành cho trẻ em dưới 06 tuổi

Công ty không thực hiện kinh doanh sản phẩm cho trẻ em dưới 06 tuổi.

5.8. Kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm TPBVSK

Đoàn thanh tra mua 02 mẫu TPBVSK của công ty để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm 02/02 mẫu đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

6. Công ty TNHH đầu tư thương mại khỏe đẹp 247

6.1. Hồ sơ pháp lý

Công ty TNHH đầu tư thương mại khỏe đẹp 247, địa chỉ trụ sở chính và địa chỉ kho của công ty: Số Xóm 10, Xã Hải Hưng, Huyện Hải Hậu, Tỉnh Nam Định

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH một thành viên, mã số doanh nghiệp: 0314612638, đăng ký lần đầu ngày 06 tháng 09 năm 2017, đăng ký thay đổi lần thứ 2, ngày 28 tháng 12 năm 2021.

Công ty thực hiện việc kinh doanh các sản phẩm TPBVSK, các sản phẩm được sản xuất theo hợp đồng với 02 đơn vị là Công ty cổ phần dược liệu và vật tư y tế Hải Phòng và Công ty cổ phần dược phẩm OSHII

6.2. Về công bố sản phẩm TPBVSK

Tổng số hồ sơ Công ty được cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm: 19 hồ sơ công bố, các hồ sơ đều còn hiệu lực. Tổng số sản phẩm TPBVSK do công ty kinh doanh từ 1/1/2022 đến 30/6/2023 là 04 hồ sơ công bố.

6.3. Ghi nhãn sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra trực tiếp tại cơ sở, Đoàn tiến hành kiểm tra nội dung ghi nhãn của 4 sản phẩm TPBVSK do Công ty đang kinh doanh. Kết quả ghi nhận 04/04 sản phẩm có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục ATTP cấp.

6.4. Quảng cáo sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra, theo báo cáo và kiểm tra, xác minh trực tiếp tại Công ty, Công ty đăng ký quảng cáo 01 sản phẩm TPBVSK nhưng Công ty không thực hiện quảng sản phẩm TPBVSK.

6.5. Điều kiện bảo quản thực phẩm

Công ty có kho bảo quản sản phẩm TPBVSK thoáng mát, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm.

6.6. Tập huấn kiến thức về ATTP

Công ty thực hiện việc tập huấn và xác nhận kiến thức về ATTP theo quy định.

6.7. kê khai giá các sản phẩm TPBVSK dành cho trẻ em dưới 06 tuổi

Công ty thực hiện kinh doanh 02 sản phẩm cho trẻ em dưới 06 tuổi, công ty đã thực hiện việc kê khai giá theo quy định.

6.8. Kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm TPBVSK

Đoàn thanh tra mua 01 mẫu TPBVSK của công ty để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm 01/01 mẫu đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

7. Công ty TNHH Dược Thảo BILAPHACO

7.1. Hồ sơ pháp lý

CÔNG TY TNHH Dược Thảo BILAPHACO, địa chỉ trụ sở chính và địa chỉ kho của công ty: Thửa QH số 28, Lô QH số 20, Khu tái định cư Phúc Trọng, Bãi Viên, Phường Mỹ Xá, Thành Phố Nam Định, tỉnh Nam Định.

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH hai thành viên trở lên, mã số doanh nghiệp: 0601156629, đăng ký lần đầu ngày 20 tháng 03 năm 2018, đăng ký thay đổi lần thứ 1, ngày 26 tháng 05 năm 2020.

Theo báo cáo của Công ty, Công ty thực hiện việc kinh doanh các sản phẩm TPBVSK, các sản phẩm được sản xuất theo hợp đồng với 02 đơn vị là Công ty cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar và Công ty TNHH Dược phẩm Hải Linh.

7.2. Về công bố sản phẩm TPBVSK

Tổng số hồ sơ Công ty được cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm: 19 hồ sơ công bố, các hồ sơ đều còn hiệu lực. Tổng số sản phẩm thực phẩm TPBVSK do công ty kinh doanh từ 01/01/2022 đến 30/6/2023 là 04 hồ sơ công bố.

7.3. Ghi nhãn sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra trực tiếp tại cơ sở, Đoàn tiến hành kiểm tra nội dung ghi nhãn của 4 sản phẩm TPBVSK do Công ty đang kinh doanh. Kết quả ghi nhận 4/4 sản phẩm có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục ATTP cấp.

7.4. Quảng cáo sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra, theo báo cáo Công ty không đăng ký quảng cáo các sản phẩm TPBVSK. Đoàn thanh tra phát hiện sản phẩm TPBVSK Đại tràng DrBila có tờ rơi quảng cáo sản phẩm để bên trong hộp sản phẩm khi chưa được cơ quan có thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo theo quy định.

7.5. Điều kiện bảo quản thực phẩm

Công ty có kho bảo quản sản phẩm TPBVSK thoáng mát, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm.

7.6. Tập huấn kiến thức về ATTP

Công ty thực hiện việc tập huấn và xác nhận kiến thức về ATTP theo quy định.

7.7. Khai giá sản phẩm TPBVSK dành cho trẻ em dưới 06 tuổi

Công ty thực hiện kinh doanh 07 sản phẩm cho trẻ em dưới 06 tuổi, công ty đã thực hiện theo thông tư số 22/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

7.8. Kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm TPBVSK

Đoàn thanh tra mua 02 mẫu TPBVSK của công ty để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm 02/02 mẫu đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

8. Công ty TNHH Quốc tế ZOLEX PHARMA

8.1. Hồ sơ pháp lý

Công ty TNHH Quốc tế ZOLEX PHARMA, địa chỉ trụ sở chính và địa chỉ kho của công ty: Số 137, Đường Trần Duệ Tông, Phường Lộc Vượng, TP.Nam Định, tỉnh Nam Định. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH một thành viên, mã số doanh nghiệp: 0601205499, đăng ký lần đầu ngày 08 tháng 12 năm 2020, đăng ký thay đổi lần thứ 2, ngày 19 tháng 04 năm 2022.

Theo báo cáo của Công ty, Công ty thực hiện việc kinh doanh các sản phẩm TPBVSK, các sản phẩm được sản xuất theo hợp đồng với 03 đơn vị là Công ty cổ phần Dược phẩm trung ương Dahupha, Công ty cổ phần Dược phẩm Quốc tế Dolexphar và Công ty Cổ phần nghiên cứu và phát triển Dược phẩm Tipharco.

8.2. Hồ sơ công bố sản phẩm TPBVSK của công ty

Tổng số hồ sơ Công ty được cấp Giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm: 17 hồ sơ công bố, các hồ sơ đều còn hiệu lực;

Tổng số hồ sơ công bố thực phẩm TPBVSK do công ty kinh doanh từ 1/1/2022 đến 30/6/2023 là 04 hồ sơ công bố.

8.3. Ghi nhãn sản phẩm

Tại thời điểm tiến hành kiểm tra trực tiếp tại cơ sở, Đoàn tiến hành kiểm tra nội dung ghi nhãn của 4 sản phẩm TPBVSK do Công ty đang kinh doanh. Kết quả việc đánh giá nội dung ghi nhãn đối với sản phẩm 4/4 sản phẩm có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục ATTP cấp.

8.4. Quảng cáo sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra, theo báo cáo và kiểm tra, xác minh trực tiếp tại Công ty, Công ty không đăng ký quảng cáo các sản phẩm TPBVSK và không thực hiện quảng cáo sản phẩm TPBVSK.

8.5. Điều kiện bảo quản thực phẩm

Công ty có kho bảo quản sản phẩm TPBVSK thoáng mát, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm.

8.6. Tập huấn kiến thức về ATTP

Công ty thực hiện việc tập huấn và xác nhận kiến thức về ATTP theo quy định.

8.7. kê khai giá các sản phẩm TPBVSK dành cho trẻ em dưới 06 tuổi

Công ty thực hiện kinh doanh 02 sản phẩm cho trẻ em dưới 06 tuổi, công ty đã thực hiện theo Thông tư số 22/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế

8.8. Kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm TPBVSK

Mua 02 mẫu TPBVSK có trong kho của công ty để kiểm nghiệm, đánh giá chất lượng sản phẩm. Kết quả kiểm nghiệm 02/02 mẫu không phù hợp với tiêu chuẩn công bố: Sản phẩm TPBVSK Bồ thần kinh TW (Số lô: 080623; NSX: 280623; HSD: 270626) do Công ty Cổ phần nghiên cứu và phát triển Dược Phẩm TIPHARCO VINA sản xuất; Sản phẩm TPBVSK GABA - CITICOLIN (Số lô: 010623; NSX: 26/06/2023; HSD: 25/06/2026) do Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương DAHUPHA sản xuất.

III. KẾT LUẬN

1. Kết quả đạt được

1.1. Đối với cơ sở sản xuất TPBVSK

- 07/07 cơ sở có đầy đủ giấy tờ pháp lý liên quan đến việc sản xuất TPBVSK theo quy định.
- 07/07 cơ sở sản xuất TPBVSK có giấy chứng nhận GMP và đáp ứng các điều kiện chung về bảo đảm ATTP trong sản xuất TPBVSK theo quy định.
- 07/07 cơ sở được kiểm tra ngẫu nhiên về hồ sơ sản xuất đáp ứng theo quy định
- 07/07 cơ sở thực hiện đúng quy định về công bố sản phẩm khi sản xuất sản phẩm TPBVSK.
- 07/07 cơ sở thực hiện việc ghi nhãn sản phẩm theo đúng theo quy định.
- 07/07 cơ sở không phát hiện có vi phạm về quảng cáo sản phẩm thực phẩm.
- 07/07 cơ sở có điều kiện kho bảo quản đáp ứng yêu cầu về bảo quản sản phẩm thực phẩm.
- 20/20 mẫu sản phẩm TPBVSK được mua để kiểm nghiệm có kết quả đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

1.2. Đối với cơ sở kinh doanh TPBVSK

- 08/08 cơ sở có đầy đủ giấy tờ pháp lý liên quan đến việc kinh doanh TPBVSK.
- 08/08 cơ sở thực hiện đúng quy định về công bố sản phẩm theo quy định khi kinh doanh sản phẩm TPBVSK.
- 08/08 cơ sở thực hiện việc ghi nhãn sản phẩm đúng theo quy định.
- 07/08 cơ sở có điều kiện kho bảo quản đáp ứng yêu cầu về bảo quản thực phẩm.
- 07/08 cơ sở sử dụng người trực tiếp kinh doanh thực phẩm có giấy xác nhận tập huấn kiến thức ATTP theo quy định.

- 06/08 cơ sở không phát hiện có vi phạm về quảng cáo sản phẩm thực phẩm.
- 33/35 mẫu sản phẩm TPBVSK được mua để kiểm nghiệm có kết quả đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

2. Tồn tại, vi phạm

- 01/08 cơ sở kinh doanh TPBVSK vi phạm điều kiện kho bảo quản sản phẩm thực phẩm: Công ty TNHH MTV Kinh doanh thương mại Việt Mỹ.
- 01/08 cơ sở kinh doanh TPBVSK vi phạm về sử dụng người trực tiếp kinh doanh thực phẩm không có giấy xác nhận tập huấn kiến thức ATTP: Công ty TNHH MTV Kinh doanh thương mại Việt Mỹ.
- 02/08 cơ sở kinh doanh TPBVSK vi phạm quảng cáo sản phẩm TPBVSK: Công ty TNHH Dược phẩm và thiết bị Công nghệ Y tế BAMIVA và Công ty TNHH Dược Thảo BILAPHACO.
- 02/35 mẫu sản phẩm TPBVSK được mua để kiểm nghiệm có kết quả kiểm nghiệm không đạt.
 - + Sản phẩm TPBVSK Bỏ thần kinh TW (Số lô: 080623; NSX: 280623; HSD: 270626) do Công ty Cổ phần nghiên cứu và phát triển Dược Phẩm TIPHARCO VINA sản xuất; Công ty TNHH Quốc tế ZOLEX PHARMA công bố và kinh doanh.
 - + Sản phẩm TPBVSK GABA - CITICOLIN (Số lô: 010623; NSX: 26/06/2023; HSD: 25/06/2026) do Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương DAHUPHA sản xuất, Công ty TNHH Quốc tế ZOLEX PHARMA công bố và kinh doanh.

IV. CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ THEO THẨM QUYỀN ĐÃ ÁP DỤNG

Các cơ sở có hành vi vi phạm đã bị xử phạt vi phạm hành chính theo quy định của pháp luật:

- Xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty TNHH MTV Kinh doanh thương mại Việt Mỹ: 24.000.000 đồng (Hai mươi tư triệu đồng chẵn).
- Xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty TNHH dược phẩm và thiết bị Công nghệ Y tế BAMIVA: 45.000.000 đồng (Bốn mươi lăm triệu đồng chẵn).
- Xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty TNHH Dược Thảo BILAPHACO 45.000.000 đồng (Bốn mươi lăm triệu đồng chẵn).
- Xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung Ương DAHUPHA 35.000.000 đồng (Ba mươi lăm triệu đồng chẵn).
- Xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty Cổ phần nghiên cứu và phát triển Dược Phẩm TIPHARCO VINA 35.000.000 đồng (Ba mươi lăm triệu đồng chẵn).
- Xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty TNHH Quốc tế Zolex Pharma 12.385.000 đồng (Mười hai triệu ba trăm tám mươi lăm nghìn đồng chẵn).

Tổng số tiền phạt đối với các cơ sở vi phạm: 196.385.000 (Một trăm chín mươi sáu triệu ba trăm tám mươi lăm nghìn đồng chẵn). Các cơ sở vi phạm đã chấp hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính và nộp phạt đầy đủ theo đúng quy định của pháp luật.

Yêu cầu cơ sở vi phạm tháo gỡ, thu hồi tài liệu quảng cáo sản phẩm TPBVSK sai quy định và thu hồi, tiêu hủy sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe có chỉ tiêu không phù hợp với tiêu chuẩn đã công bố.

V. KIẾN NGHỊ

Yêu cầu các cơ sở nghiêm túc thực hiện đầy đủ và theo đúng theo các quy định của pháp luật về ATTP, phòng chống gian lận thương mại, hàng giả, hàng kém chất lượng về bảo đảm ATTP trong sản xuất, kinh doanh các sản phẩm TPBVSK.

Trên đây là kết luận thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm, phòng chống gian lận thương mại, hàng giả, hàng kém chất lượng tại các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại tỉnh Nam Định do Thanh tra Bộ Y tế thực hiện năm 2023.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng (để báo cáo);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- Thanh tra Chính phủ (để báo cáo);
- Sở Y tế tỉnh Nam Định (để biết);
- Các cơ sở thuộc đối tượng thanh tra (để thực hiện);
- Công thông tin điện tử BYT (để đăng tin);
- Lưu: TTrB, P5, Hồ sơ đoàn thanh tra.

CHÁNH THANH TRA BỘ

Nguyễn Mạnh Cường