

Số: /KL-TTRB

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

KẾT LUẬN THANH TRA

Việc thực hiện các quy định của pháp luật về đăng ký, lưu hành, quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm; hoạt động công bố, phân loại, đăng ký lưu hành, sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế tại một số cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh có liên quan trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh.

Thực hiện Quyết định số 45/QĐ-TTrB ngày 27/11/2023 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về đăng ký, lưu hành, quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm; hoạt động công bố, phân loại, đăng ký lưu hành, sản xuất, xuất nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế tại một số cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh có liên quan trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh; từ ngày 12/12/2023 đến ngày 22/01/2024, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại 08 cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế và xác minh 02 cơ sở liên quan trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh.

Xét Báo cáo Kết quả thanh tra số 65/BC-TTrB ngày 29/5/2024 của Trưởng Đoàn thanh tra.

Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận thanh tra như sau:

PHẦN I. KHÁI QUÁT CHUNG

1. Các cơ sở được thanh tra, kiểm tra xác minh.

1.1. Các cơ sở được thanh tra.

Đoàn Thanh tra đã tiến hành thanh tra tại 08/08 cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế gồm:

- Cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc (04 cơ sở): ¹Công ty cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh, ²Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh, ³Công ty TNHH IMCD Việt Nam; ⁴Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên.

- Cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm (02 cơ sở): ¹Công ty TNHH Dược phẩm Lap Việt Nam, ²Công ty Cổ phần Công nghệ sinh học Bitechpharm.

- Cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế (02 cơ sở): ¹Công ty TNHH MTV Dược phẩm PV Healthcare, ²Công ty TNHH Thế giới Gen.

1.2. Các cơ sở được kiểm tra xác minh.

Đoàn thanh tra đã xác minh đối với các cơ sở liên quan về những nội dung được thanh tra (02 cơ sở):

- Công ty TNHH G-World là cơ sở mua bán trang thiết bị y tế của Công ty TNHH Thế giới Gen.

- Văn phòng đại diện Pharmascience Inc tại TP. Hồ Chí Minh (đại diện Nhà sản xuất, Công ty đăng ký là Pharmascience Inc-Canada là cơ sở đăng ký thuốc Entecavir 0,5mg (Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh nhập khẩu).

2. Cơ sở pháp lý của các cơ sở được thanh tra.

2.1. Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Công ty Cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh:

- Giấy đăng ký kinh doanh: số 0301470778 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp lần đầu ngày 03/9/2008, cấp thay đổi lần thứ 12 ngày 21/3/2023:

+ Địa chỉ trụ sở chính: Số 4A Lò Lu, phường Trường Thạnh, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh.

+ Người đại diện pháp luật: Bà Nguyễn Thanh Thu Hà, chức danh: Giám đốc.

- Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP): số 286/QĐ-QLD do Cục Quản lý Dược cấp ngày 25/5/2021.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược: số 389/ĐĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 03/02/2020 (cấp điều chỉnh):

+ Loại hình: Sản xuất thuốc.

+ Địa chỉ nhà máy sản xuất thuốc tại: Số 4A Lò Lu, phường Trường Thạnh, Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh.

+ Phụ trách chuyên môn về dược của cơ sở: Dược sỹ đại học Dụng Thị Bích Thùy, Chứng chỉ hành nghề Dược số 3548/CCHN-D-SYT-HCM do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 03/10/2018.

- Công văn số 8470/QLD-CL ngày 02/8/2023 của Cục Quản lý Dược về việc đánh giá GMP cho phép cơ sở được tiếp tục các hoạt động của cơ sở sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo phạm vi tại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 389/ĐĐKKDD-BYT ngày 03/02/2020 cho đến khi có kết quả đánh giá định kỳ việc duy trì đáp ứng GMP.

b) Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên:

- Giấy đăng ký kinh doanh: số 0305706103 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp, đăng ký lần đầu ngày 15/05/2008, cấp thay đổi lần thứ 20 ngày 04/11/2019:

+ Địa chỉ trụ sở chính: 314 Bông Sao, phường 5, Quận 8, thành phố Hồ Chí Minh.

+ Người đại diện theo pháp luật của Công ty: Ông Trần Ngọc Dũng, chức vụ: Tổng Giám đốc.

- Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) số 214/GCN-QLD do Cục Quản lý Dược cấp ngày 15/4/2021.

- Giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) số 310/GCN-QLD ngày 02/6/2021 do Cục Quản lý Dược cấp.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 679/ĐĐKKDD-BYT ngày 22/4/2022 do Bộ Y tế cấp (cấp điều chỉnh):

+ Loại hình: Sản xuất thuốc; Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

+ Địa chỉ nhà máy sản xuất thuốc và kho thuốc GSP tại: Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh.

+ Phụ trách chuyên môn về dược đối với hoạt động sản xuất thuốc của cơ sở: Dược sỹ đại học Nguyễn Trung Hiếu, Chứng chỉ hành nghề Dược số 4920/CCHN-D-SYT-HCM do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 09/11/2015.

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược đối với hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Dược sỹ đại học Nguyễn Minh Trí, Chứng chỉ hành nghề Dược số 2042/CCHN-D-SYT-HCM do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 27/12/2017.

+ Người phụ trách về đảm bảo chất lượng của cơ sở: Dược sỹ đại học Nguyễn Hoàng Phương Thảo, Chứng chỉ hành nghề Dược số 3452/CCHN-D-SYT-HCM do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 31/8/2018.

- Giấy chứng nhận GDP số 442/GDP do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 05/02/2021.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược số 9567/ĐĐKKDD-HCM do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 05/02/2021(cấp điều chỉnh):

+ Loại hình: Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

+ Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở: Dược sỹ đại học Sơn Ngọc Thanh, Chứng chỉ hành nghề Dược số 137/CCHN-D-SYT-TV do Sở Y tế tỉnh Trà Vinh cấp ngày 07/8/2018.

+ Địa điểm kinh doanh: Lô C16, Đường số 9, KCN Hiệp Phước, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh.

c) Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh:

- Giấy đăng ký kinh doanh: số 0303569980 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp lần đầu ngày 19/11/2004, cấp thay đổi lần thứ 19 ngày 15/3/2019:

+ Địa chỉ trụ sở chính: Số 915/27/12 Đường Lê Văn Lương, Ấp 3, xã Phước Kiển, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh.

+ Người đại diện pháp luật: Bà Trịnh Thị Hồng, chức vụ: Giám đốc.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) số 73/QĐ-QLD do Cục Quản lý Dược cấp ngày 14/02/2023,

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 398/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 24/02/2020 (cấp điều chỉnh):

+ Hoạt động kinh doanh dược: Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc.

+ Địa điểm kinh doanh tại: Số 915/27/12 Đường Lê Văn Lương, Ấp 3, xã Phước Kiển, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh.

+ Người phụ trách chuyên môn: Dược sỹ đại học Phạm Ngọc Quang, Chứng chỉ hành nghề dược số 3825/HCM-CCHND do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 17/03/2015. Giấy xác nhận hoàn thành lớp cập nhật kiến thức chuyên môn trong hành nghề dược, cấp ngày 11/08/2022.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) số 4220/GDP do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 28/12/2022.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 2964/ĐKKDD-HCM do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 28/12/2022:

- + Loại hình: Cơ sở bán buôn thuốc.
- + Địa điểm kinh doanh: Số 915/27/12 Đường Lê Văn Lương, Ấp 3, xã Phước Kiển, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh.
- + Người chịu trách nhiệm chuyên môn về Dược của cơ sở: Dược sỹ đại học Trịnh Thị Hồng, Chứng chỉ hành nghề dược số 4283/HCM-CCHND do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 25/06/2015. Giấy xác nhận hoàn thành lớp cập nhật kiến thức chuyên môn trong hành nghề dược, cấp ngày 09/11/2022.

d) Công ty TNHH ICMD Việt Nam:

- Giấy đăng ký kinh doanh: số 0313493360 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp, đăng ký lần đầu ngày 30/6/2015, đăng ký thay đổi lần thứ 17 ngày 22/8/2023:

+ Địa chỉ trụ sở chính tại: Phòng 12-01, tầng 12, tòa nhà Pearl 5, Số 5, Lê Quý Đôn, phường Võ Thị Sáu, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh.

+ Người đại diện theo pháp luật của Công ty: DAAN FREDERIK ROEBBERS. Quốc tịch: Hà Lan. Chức danh: Tổng giám đốc; ANDREAS CHRISTOPHER IGERL. Quốc tịch: Đức. Chức danh: Chủ tịch Công ty.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) số 01/GCN-QLD do Cục Quản lý Dược cấp ngày 04/01/2022:

+ Địa chỉ văn phòng tại: Tầng 7, Tòa nhà Petro VietNam, số 1-5 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh.

+ Địa chỉ kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc tại: Số 24, đường 17, khu phố 3, Quốc lộ 13, phường Hiệp Bình Phước, quận Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: 657/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 18/02/2022:

- + Loại hình: Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc.
- + Địa chỉ trụ sở chính tại: Tầng 7, Tòa nhà Petro VietNam, số 1-5 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, Quận 1, thành phố Hồ Chí Minh.
- + Địa điểm kinh doanh tại: Số 24, đường 17, khu phố 3, Quốc lộ 13, phường Hiệp Bình Phước, quận Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh.
- + Người chịu trách nhiệm chuyên môn về Dược của cơ sở: Dược sỹ đại học Nguyễn Thị Luận, Chứng chỉ hành nghề dược số 2823/CCHN-D-SYT do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 04/04/2018.

2.2. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm:

a) Công ty TNHH Dược phẩm LÁP:

- Giấy đăng ký kinh doanh: số 00310426895 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp, đăng ký lần đầu ngày 03/11/2010, đăng ký thay đổi lần thứ 8 ngày 16/11/2023:

+ Địa chỉ trụ sở chính tại: 21/56 Tự Lập, phường 4, quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh.

+ Người đại diện theo pháp luật của Công ty: Ông Võ Khắc Huy, chức danh: Giám đốc.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số 22/HCM-ĐKSXMP do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 08/8/2023 (bản cấp lại): Địa điểm sản xuất tại: 38/3 Ao Đồi, khu phố 10, phường Bình Trị Đông A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh.

b) Công ty cổ phần công nghệ sinh học Bitechpharm:

- Giấy đăng ký kinh doanh: số 0316030272 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp, đăng ký lần đầu ngày 22/11/2019, đăng ký thay đổi lần thứ 2 ngày 24/3/2021:

+ Địa chỉ trụ sở chính tại: 18A Tú Xương, Tổ 14, khu phố 1, phường Hiệp Phú, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh.

+ Người đại diện theo pháp luật: Bà Bùi Thị Thanh Hằng, chức danh: Giám đốc.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số 202/HCM-ĐKSXMP do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 20/5/2022. Địa chỉ nhà máy tại: 488 đường Hoàng Hữu Nam, phường Long Bình, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh.

2.3. Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế:

a) Công ty TNHH MTV Dược phẩm PV HEALTHCARE:

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 0314867900 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp, đăng ký lần đầu ngày 30/01/2018, đăng ký thay đổi lần thứ 3, ngày 20/3/2023:

+ Địa chỉ trụ sở chính tại: 4/5 Khu dân cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường số 5, phường Bình Hưng Hòa, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh.

+ Người đại diện pháp luật: Bà Nguyễn Thị Ngọc Phương, chức danh: Giám đốc.

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D:

Thông tin về số công bố đủ điều kiện trang thiết bị y tế: 200000077/PCBMB-HCM, công bố lần đầu ngày 26/3/2020; Cập nhật lần 1, ngày 02/10/2023; Cập nhật lần 2, ngày 06/12/2023; Cập nhật lần 3, ngày 08/12/2023.

b) Công ty TNHH Thế giới Gen:

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh: số 0309215120 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp, đăng ký lần đầu ngày 30/6/2009, thay đổi lần thứ 6 ngày 08/3/2021:

+ Địa chỉ trụ sở chính: Lô I5-1, Đường N7, Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh.

+ Người đại diện theo pháp luật của Công ty: Ông Nguyễn Văn Lễ, chức danh: Chủ tịch Hội đồng thành viên.

- Giấy chứng nhận ISO 13485:

+ Giấy chứng nhận ISO 13485: 2017 số VN 007254 cấp ngày 18/9/2020 do Bureau Veritas Certification Việt Nam (có hiệu lực đến 17/9/2023).

+ Giấy chứng nhận ISO 13485: 2017 số VN 007254 cấp ngày 14/9/2023 do Bureau Veritas Certification Việt Nam (có hiệu lực đến 17/9/2026).

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế:

Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế số 200000397/PCBSX-HCM cấp ngày 24/12/2020; Điều chỉnh hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế ngày 24/4/2021 (điều chỉnh lần 1).

- Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế: Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế số: 190000204/PCBMB-HCM ngày 06/11/2019 do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh tiếp nhận.

PHẦN II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

I. Các cơ sở thanh tra

1. Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

1.1. Công ty Cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh:

1.1.1. Kết quả kiểm tra

a) Hồ sơ pháp lý:

Công ty Cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh có đủ cơ sở pháp lý để hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc theo quy định, cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền cấp: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

b) Về cơ cấu tổ chức, nhân sự:

- Theo cơ sở báo cáo, cơ sở có tổng số 66 nhân sự, cơ cấu tổ chức gồm: Phòng hành chính và Giám đốc nhà máy, Phòng bảo đảm chất lượng, Phòng kiểm nghiệm, Phòng sản xuất, Phòng đăng ký thuốc, Phòng phát triển R&D, Phòng kỹ thuật cơ điện, Phòng kế hoạch sản xuất, Phòng kế toán An toàn lao động và môi trường.

- Đoàn đã kiểm tra thực tế hồ sơ của các nhân sự chủ chốt (Hợp đồng lao động, Giấy khám sức khỏe định kỳ, chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận cập nhật kiến thức chuyên môn):

+ Người phụ trách chuyên môn: Bà Đặng Thị Bích Thùy là Dược sỹ đại học có: Chứng chỉ hành nghề Dược số 3548/CCHN-D-SYT-HCM, ngày 03/10/2018 do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp; Giấy chứng nhận cập nhật kiến thức chuyên môn do trường Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 23/12/2019 và ngày 10/02/2023; Giấy khám sức khỏe và Hợp đồng lao động.

+ Người phụ trách đảm bảo chất lượng: Bà Nguyễn Ngọc Khánh An là Dược sỹ đại học có: Chứng chỉ hành nghề Dược số 4444/CCHN-D-SYT-HCM do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 23/5/2019; Chứng chỉ đào tạo liên tục chương trình “Quản lý rủi ro trong sản xuất dược phẩm: Đảm bảo chất lượng thuốc thông qua chuỗi cung ứng” do Viện kiểm nghiệm thuốc Trung ương cấp ngày 28/6/2022; Giấy chứng nhận đào tạo liên tục chuyên đề “Cập nhật kiến thức chuyên môn trong hành nghề dược-chuyên đề sản xuất và bảo quản thuốc, nguyên

làm thuốc, vắc xin, sinh phẩm” do Trường đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch cấp ngày 18/11/2021; Giấy khám sức khỏe và Hợp đồng lao động.

+ Trưởng phòng sản xuất: Ông Nguyễn Đình Phi là Dược sỹ đại học (Chứng chỉ hành nghề Dược số 407/CCHN-D-SYT-TG (cấp điều chỉnh lần 1) ngày 30/9/2022 do Sở Y tế tỉnh Tiền Giang cấp; Giấy chứng nhận đào tạo liên tục do trường Đại học Y khoa Phạm Ngọc Thạch cấp ngày 25/05/2021; Giấy khám sức khỏe và Hợp đồng lao động.

+ Trưởng phòng kiểm nghiệm: Ông Trần Thanh Minh là Dược sỹ đại học (Chứng chỉ hành nghề Dược số 4236/CCHN-D-SYT-BD cấp ngày 30/10/2020 do Sở Y tế tỉnh Bình Dương; Giấy xác nhận hoàn thành đào tạo, cập nhật kiến thức chuyên môn do Trường đại học Dược Hà Nội cấp ngày 08/5/2023; Giấy khám sức khỏe và Hợp đồng lao động.

c) Về cơ sở vật chất, trang thiết bị:

Cơ sở có nhà máy sản xuất thuốc tại địa chỉ: Số 4A Lò Lu, phường Trường Thạnh, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh. Tại thời điểm kiểm tra, cơ sở không đang có hoạt động sản xuất thuốc. Theo báo cáo của cơ sở và kiểm tra thực tế, Đoàn ghi nhận:

- Nhà máy sản xuất thuốc của cơ sở đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP-WHO) gồm 03 phân xưởng: Phân xưởng thuốc kem, thuốc nước dùng ngoài, thuốc nước uống, viên đạn; Phân xưởng thuốc viên: viên nén, viên bao, viên nén sủi bọt, thuốc cốm sủi bọt, viên nang cứng; Phân xưởng thuốc nước vô trùng (thuốc nhỏ mắt).

Tại nhà máy sản xuất thuốc có trang bị các hệ thống phụ trợ: Hệ thống xử lý không khí HVAC, hệ thống xử lý khí nén, hệ thống xử lý nước tinh khiết (RO), hệ thống phòng cháy chữa cháy.

- Hệ thống kho bảo quản: Công ty có hệ thống kho bảo quản được bố trí đủ diện tích, thể tích phù hợp với hoạt động của cơ sở gồm các kho như sau: Kho bảo quản nguyên liệu, bao bì (màng nhôm/PVC, nhãn); kho bao bì; kho bảo quản thuốc thành phẩm. Trong các kho có trang bị giá, kệ; hệ thống máy lạnh, nhiệt ẩm kế tự ghi. Có hệ thống phòng cháy, chữa cháy bao gồm các thiết bị phát hiện khói, còi báo, hệ thống bình chữa cháy.

d) Về việc quản lý chất lượng thuốc:

- Cơ sở đã phân công cán bộ phụ trách quản lý chất lượng thuốc gồm: Dược sỹ phụ trách chuyên môn dược của cơ sở là Dược sỹ đại học Dụng Thị Bích Thùy, Dược sỹ đảm bảo chất lượng thuốc là Dược sỹ đại học Nguyễn Ngọc Khánh An.

- Cơ sở đã ban hành 116 quy trình để đảm hoạt động sản xuất thuốc, Đoàn kiểm tra xác xuất 03 quy trình quản lý chất lượng gồm: Quy trình lấy mẫu thành phẩm; Quy trình xử lý thành phẩm trả về và Quy trình thu hồi sản phẩm. 03 Quy trình đã thể hiện các mục theo hướng dẫn thực hành tốt về GMP.

- Tại nhà máy sản xuất có bộ phận kiểm tra chất lượng thuốc về các tiêu chuẩn: vi sinh, hóa học và vật lý được ghi nhận trong Giấy chứng nhận GMP; Bộ phận kiểm tra chất lượng thuốc có 02 khu vực vi sinh, khu vực hóa lý và được trang bị các thiết bị kiểm nghiệm như: máy HPLC, máy đo độ hòa tan, máy ly tâm, cân phân tích... , tại các khu vực kiểm nghiệm có các hướng dẫn về quy trình thao tác vận hành các thiết bị kiểm nghiệm.

Cơ sở đã kiểm tra được các chỉ tiêu về vi sinh, hóa học, vật lý. Riêng chỉ tiêu về kim loại nặng, cơ sở không kiểm tra được nên đã hợp đồng với Công ty TNHH khoa học TSL để kiểm tra chỉ tiêu này (Hợp đồng nguyên tắc số 4320/HĐKN ngày 21/5/2020).

- Việc lưu mẫu thuốc thành phẩm: Cơ sở có khu vực riêng và trang bị giá, kệ để lưu mẫu thuốc thành phẩm.

- Trong thời kỳ thanh tra, cơ sở không có thuốc kém chất lượng phải thu hồi.

đ) Thực hiện quy định về sản xuất thuốc:

- Trong thời kỳ thanh tra từ ngày 01/01/2022 đến 30/9/2023, theo báo cáo cơ sở sản xuất 708 lô thuốc của 32 loại thuốc. Đoàn thanh tra kiểm tra xác xuất hồ sơ của 08 lô thuốc thành phẩm, gồm:

¹)Thuốc TRANGALA QM (SĐK: VD-29348-18): Số lô 0690923, NSX: 07/09/2023, Hạn dùng: 07/09/2025; ²)Thuốc KEDERMFA (SĐK: VD-24970-16): số lô 0291222, NSX: 15/12/2022, Hạn dùng: 15/12/2024; ³)Thuốc POLYMAX (VD-22303-15), số lô 0200922, NSX: 09/09/2023, Hạn dùng: 29/09/2025; ⁴)Thuốc RUMENADOL (SĐK: VD-21012-14). Số lô 0311222, NSX: 20/12/2022, Hạn dùng: 20/12/2025; ⁵)Thuốc DICLOFENAC (SĐK: VD-29382-18), số lô 160623, NSX:19/06/2023, Hạn dùng: 19/06/2025; ⁶)Thuốc KEGYNAN DEPOT (SĐK: VD-23883-15), số lô 0110823, NSX:17/08/2023, HD: 17/08/2025; ⁷)Thuốc EFEMAX (SĐK: VD-29283-18), số lô: 0060822, NSX: 15/08/2022, Hạn dùng: 15/08/2024; ⁸)Thuốc POVIDONE (SĐK: VD-17712-12), số lô 0160523, NSX: 25/5/2023, HD: 25/05/2026.

- Kiểm tra hồ sơ lô sản xuất của 08 lô thuốc nêu trên, Đoàn thanh tra ghi nhận:

+ 08/08 lô thuốc được sản xuất trong thời gian số đăng ký còn hiệu lực hoặc gia hạn giấy đăng ký lưu hành còn hiệu lực hoặc có công văn được duy trì.

+ Trong hồ sơ lô sản xuất đã có hóa đơn mua nguyên liệu, phiếu kiểm nghiệm dược chất, tá dược; phiếu kiểm nghiệm thuốc thành phẩm, mẫu lưu thuốc thành phẩm của 08/08 lô thuốc.

- Đối chiếu với hồ sơ đăng ký thuốc, hồ sơ của 08 lô thuốc trên đã sản xuất tuân thủ theo hồ sơ đăng ký thuốc.

e) Thực hiện các quy định về đăng ký thuốc:

- Theo báo cáo, cơ sở đứng tên đăng ký 47 thuốc còn hiệu lực do cơ sở trực tiếp sản xuất và kinh doanh⁽¹⁾. Đoàn thanh tra đã kiểm tra xác xuất 08 hồ sơ đăng

(1) Công ty CPDP Quang Minh (47 thuốc), gồm: ¹)Medimax-N (SĐK: VD-16369-12), ²)Ketodexa (SĐK: VD-17158-12), ³)Povidon (SĐK: VD-17712-12), ⁴)Gyno pazaryl (SĐK:VD-19620-13),⁵)Aclocivis(SĐK:VD-19782-13), ⁶)Effebaby, ⁷)Efebaby 150 (SĐK:893100380523), ⁸)Efebaby 300 (SĐK: 893100380523), ⁹)Selmikrons (SĐK:VD-19786-13), ¹⁰)Medimax-F(SĐK:VD-19787-13), ¹¹)Trangala (SĐK:VD-19788-13),¹²)Rumenadol (SĐK:VD-21012-14),¹³)Effebaby (SĐK: VD-21974-14), ¹⁴)Effebaby 150 (SĐK: 893100380423),¹⁵)Effebaby 250 (SĐK: 893100314823),¹⁶)Effebaby 80 (SĐK:VD-22302-15),¹⁷)Polymax (SĐK:VD-22303-15), ¹⁸)Wasfmint 250ml (SĐK:VS-4898-15), ¹⁹)Natriclorid 500ml (SĐK:VS-495-15), ²⁰)Asapnano60ml(SĐK:VD-23882-15),²¹)KegynamDepot (SĐK:VD-23883-15), ²²)Effemax 650 (SĐK:893100380723), ²³)Effemax 650 (SĐK: 893100380623),²⁴)Kedermfa 5g (SĐK: VD-24970-16), ²⁵)Alphachymotrypsin (SĐK:VD-25906-16),²⁶)Thanh bình 4g (SĐK:VD-25907-16),²⁷)Tornex 5 ml (SĐK:VD-25908-16),²⁸)Trangala-A 8g (SĐK:VD-25909-16),²⁹)Natri clorid 10 ml (SĐK:VD-27361-17),³⁰)Gaumisa 30g (SĐK: VD-28353-17),³¹)Rosuvastatin 10 mg (SĐK:VD-28354-17),³²)Rosuvastatin 20 mg (SĐK:VD-28355-17),³³)Diclofenac (SĐK:VD-29382-18),³⁴)Efemax vì 4 viên (SĐK:VD-29383-18),³⁵)Trangala QM 8 g (SĐK:VD-29384-18),³⁶)Medietfikol eye (SĐK: VD-29385-18),³⁷)OFLOMAX 5 ml (SĐK:VD-29386-18),³⁸)Rumeladol Extra (SĐK:VD-30005-18),³⁹)Fawagyl (SĐK: VD-32238-19),⁴⁰)Meditefast (SĐK:VD-32239-19), ⁴¹)Ambroxol 30 mg (SĐK:VD-32698-19),⁴²)Kedermfa 5g (SĐK:VD-32699-19),⁴³)Naofaramin (SĐK:VD-32700-19),⁴⁴)Genmysone 10g (SĐK: VD-33026-19),⁴⁵)Tornex plus 5ml (SĐK: VD-33783-19), ⁴⁶)SHIMAX-F 10 15 ml (SĐK: VD-34028-20), ⁴⁷)Up-misa)10g (SĐK:VD-23248-15).

ký thuốc của 08 loại thuốc do cơ sở đứng tên đăng ký nêu trên, ghi nhận: Cơ sở đã cung cấp được 08/08 hồ sơ đăng ký thuốc (bản lưu trữ tại cơ sở) của 08 loại thuốc được kiểm tra, mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, công văn duy trì hiệu lực hoặc Quyết định gia hạn Giấy đăng ký lưu hành của 08/08 thuốc được kiểm tra.

f) Thực hiện các quy định về kinh doanh:

Cơ sở có hoạt động bán thuốc do chính cơ sở trực tiếp sản xuất. Đoàn kiểm tra việc bán 08 lô thuốc nêu trên, Đoàn Thanh tra ghi nhận:

- Cơ sở cung cấp được thẻ kho, hóa đơn bán hàng của 08/08 lô thuốc được kiểm tra.

- Kiểm tra xác xuất trên danh sách khách hàng của cơ sở, ghi nhận: Cơ sở có bán cho doanh nghiệp và quầy thuốc, nhà thuốc. Cơ sở cung cấp được Sổ theo dõi thông tin của khách hàng, thẻ kho, hóa đơn bán hàng.

1.1.2. Một số hạn chế, tồn tại

a) Công ty Cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành trước khi lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ cần phê duyệt trước khi thực hiện đối với các thuốc: Thuốc Effemax, SĐK: VD-29383-18, số lô 0060822, NSX: 150822, Hạn dùng: 150824; Thuốc Polymax 5ml, SĐK: VD-22303-15, số lô 0200923, NSX: 290923, Hạn dùng: 290925.

b) Bà Nguyễn Ngọc Khánh An được cơ sở giao nhiệm vụ phụ trách công tác đảm bảo chất lượng thuốc của cơ sở. Tại chứng chỉ hành nghề Dược số 4444/CCHN-D-SYT-HCM ngày 23/5/2019 của Bà Nguyễn Ngọc Khánh An do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp chưa có phạm vi hoạt động sản xuất thuốc.

c) Việc ban hành hướng dẫn về quy trình thao tác vận hành thiết bị kiểm nghiệm chưa được khoa học trong việc đánh số các bước thực hiện nên khó kiểm soát việc thực hiện quy trình thao tác; Các mẫu lưu thuốc thành phẩm chưa được theo dõi đầy đủ nhiệt độ, độ ẩm.

d) Thông tin khách hàng trên một số hóa đơn bán hàng không ghi theo pháp nhân của khách hàng (quầy thuốc, nhà thuốc, công ty Dược...) mà ghi họ tên và địa chỉ của người mua nên khó khăn trong việc kiểm tra, đối chiếu về cơ sở pháp lý của khách hàng trong việc kinh doanh thuốc.

e) Trên giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược, giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của cơ sở chưa cập nhật được sự thay đổi về tên địa chỉ hành chính, cụ thể địa chỉ trụ sở chính trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược đã được Bộ Y tế cấp (Địa chỉ cũ: 4A Lò Lu, P. Trường Thạnh, Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh; địa chỉ mới hiện nay là: số 4A Lò Lu, phường Trường Thạnh, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh).

1.2. Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên:

a) Báo cáo của Công ty:

Tại buổi làm việc ngày 14/12/2023, cơ sở đã báo cáo và cung cấp cho Đoàn thanh tra báo cáo số 325-23/CV-AT ngày 08/12/2023 và cơ sở báo cáo với Đoàn thanh tra về các Đoàn thẩm định, kiểm tra, đánh giá, hậu kiểm đang làm việc của Cục quản lý Dược tại cơ sở như sau:

(1) Đoàn đánh giá cấp GSP theo Quyết định số 802/QĐ-QLD ngày 30/10/2023 (Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên đã có báo cáo khắc phục và chờ cấp Giấy chứng nhận GSP).

(2) Đoàn đánh giá GMP theo Quyết định số Quyết định số 821/QĐ-QLD ngày 07/11/2023 (Đoàn kiểm tra của Cục Quản lý Dược đã dự thảo biên bản đánh giá, chưa có kết luận đánh giá).

(3) Đoàn kiểm tra hậu kiểm việc thực hiện các quy định của pháp luật về quản lý giá thuốc, đăng ký thuốc và quản lý chất lượng thuốc theo Quyết định số 842/QĐ-QLD ngày 13/11/2023 (Đoàn kiểm tra của Cục Quản lý Dược đã có biên bản kiểm tra ngày 23/11/2023: việc thực hiện các quy định của pháp luật về quản lý giá thuốc, đăng ký thuốc và quản lý chất lượng tại Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên và xác minh tại các cơ sở liên quan).

b) Ý kiến của Đoàn Thanh tra:

- Nội dung mà 03 Đoàn của Cục Quản lý Dược triển khai, đánh giá, kiểm tra, hậu kiểm tại Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên trong tháng 11 và tháng 12/2023 trùng với các nội dung thanh tra tại Quyết định số 45/QĐ-TTrB ngày 27/11/2023 của Thanh tra Bộ.

- Để đảm bảo tránh chồng chéo trong hoạt động thanh tra, kiểm tra theo quy định tại Chỉ thị số 20/CT-TTg ngày 17/5/2017 của Thủ tướng Chính phủ, Đoàn Thanh tra thống nhất không tiến hành thanh tra tại Công ty Cổ phần dược phẩm An Thiên.

1.3. Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh:

1.3.1. Kết quả kiểm tra

a) Hồ sơ pháp lý:

Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh có đủ cơ sở pháp lý để hoạt động nhập khẩu, kinh doanh thuốc theo quy định, cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền cấp: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP), Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

b) Về cơ cấu tổ chức, nhân sự:

- Theo cơ sở báo cáo, cơ sở có tổng số 35 nhân sự bao gồm cơ cấu: Ban Giám đốc gồm 02 người; Bộ phận quản lý chất lượng (02 người); Bộ phận Kế toán hành chính (08 người); Bộ phận thầu (02 người); Bộ phận bán hàng (08 người); Bộ phận xuất nhập khẩu (02 người); Bộ phận kho, giao nhận (11 người).

Đoàn đã kiểm tra thực tế hồ sơ của các nhân sự chủ chốt (Hợp đồng lao động, Giấy khám sức khỏe định kỳ, chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận cập nhật kiến thức chuyên môn):

+ Người phụ trách chuyên môn GSP: Ông Phạm Ngọc Quang là Dược sỹ đại học, Chứng chỉ hành nghề dược số 3825/HCM-CCHND do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 17/03/2015, Giấy xác nhận hoàn thành lớp cập nhật kiến thức chuyên môn trong hành nghề dược, cấp ngày 11/08/2022; Giấy khám sức khỏe và Hợp đồng lao động.

+ Người phụ trách chuyên môn GDP: Bà Trịnh Thị Hồng là Dược sỹ đại học, Chứng chỉ hành nghề Dược số 4283/HCM-CCHND do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 25/6/2015. Giấy xác nhận hoàn thành lớp cập nhật kiến thức chuyên môn trong hành nghề dược, cấp ngày 09/11/2022 và Giấy khám sức khỏe và hợp đồng lao động.

c) Về cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở có trụ sở chính, Văn phòng giao dịch và kho GSP tại số 915/27/12 Đường Lê Văn Lương, Ấp 3, xã Phước Kiển, huyện Nhà Bè, thành phố Hồ Chí Minh. Theo báo cáo và kiểm tra thực tế tại cơ sở, ghi nhận:

Kho bảo quản thuốc đạt GSP được bố trí tại tầng 1 của tòa nhà. Kho thuốc tổng diện tích khoảng 150 m² trong đó có 01 kho bảo quản thuốc ở điều kiện thường (112.59 m²), 02 kho bảo quản ở điều kiện lạnh 2-8⁰C diện tích 38 m², kho được trang bị giá, kệ, thiết bị ghi nhiệt độ, độ ẩm tự ghi, 07 thiết bị theo dõi nhiệt độ; Cơ sở có trang thiết bị vận chuyển thuốc gồm: 01 xe bán tải, thùng xốp, đá khô.

d) Về việc quản lý chất lượng thuốc:

- Cơ sở đã phân công cán bộ tham gia việc quản lý chất lượng thuốc gồm: Dược sỹ phụ trách chuyên môn dược GSP là Dược sỹ đại học Phạm Ngọc Quang, Dược sỹ phụ trách chuyên môn kho GDP là Dược sỹ đại học Trịnh Thị Hồng và thủ kho thuốc là Dược sỹ đại học Dương Thị Thảo.

- Cơ sở đã ban hành các quy trình thao tác chuẩn để đảm bảo hoạt động nhập khẩu, kinh doanh thuốc, Đoàn kiểm tra xác xuất 03 quy trình quản lý chất lượng gồm: Quy trình bảo quản, vận chuyển hàng bảo quản đặc biệt, Quy trình sắp xếp hàng hóa trong kho, Quy trình đóng gói, giao hàng gửi hàng. 03 Quy trình đã thể hiện các mục theo hướng dẫn thực hành tốt về GSP.

- Các thuốc được kiểm tra có đủ phiếu kiểm nghiệm (COA) của nhà sản xuất.

- Trong thời kỳ thanh tra từ 01/01/2022 đến 30/9/2023, cơ sở không có lô thuốc kém chất lượng phải thu hồi.

đ) Thực hiện các quy định về đăng ký thuốc:

- Theo báo cáo, cơ sở đứng tên đăng ký lưu hành 08 thuốc còn hiệu lực gồm: ¹)Allipem 100 mg (SĐK:VN-22156-19),²)Allipem 500 mg (SĐK: VN-22157-19), ³)Thuốc Hericad 150 mg (SĐK: QLSP-H03-1176-19); ⁴)Thuốc Hericad 440 mg (SĐK: QLSP-H03-1177), ⁵)Avegra Biocad 400 mg/4 ml (SĐK: SP3-1202-20), ⁶)Avegra Biocad 400 mg/16 ml (SĐK: SP3-1203-20), ⁷)Temozolomid 100 mg (SĐK: VN2-626-17), ⁸)Sendatron 5 ml (SĐK: VN-22374-19).

- Đoàn kiểm tra xác xuất hồ sơ đăng ký thuốc của 05/08 loại thuốc gồm: ¹)Thuốc Hericad 150 mg (SĐK: QLSP-H03-1176-19); ²)Thuốc Hericad 440 mg (SĐK: QLSP-H03-1177), ³)ThuAvegra Biocad 400 mg/4 ml (SĐK: SP3-1202-20), ⁴)Avegra Biocad 400 mg/16 ml (SĐK: SP3-1203-20), ⁵)Temozolomid 100 mg (SĐK: VN2-626-17).

Kiểm tra hồ sơ đăng ký của 05 thuốc nêu trên, ghi nhận: Cơ sở đã cung cấp được 05/05 hồ sơ đăng ký thuốc (bản lưu trữ tại cơ sở) của 05 loại thuốc được kiểm tra gồm: Mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc, công văn duy trì hiệu lực hoặc Quyết định gia hạn Giấy đăng ký lưu hành của 05/05 loại thuốc được kiểm tra.

e) Thực hiện các quy định về kinh doanh:

e1) Việc nhập khẩu thuốc: Cơ sở báo cáo, trong thời kỳ thanh tra cơ sở nhập khẩu 14 loại thuốc theo tổng số 98 tờ khai hải quan. Đoàn kiểm tra xác xuất 10/98 tờ khai hải quan của 10 loại thuốc, gồm: ¹)Thuốc Allipem 100 mg (SĐK:

VN-22156-19), số tờ khai HQ: 105530582513; ²)Thuốc Allipem 500 mg (SĐK: VN-22157-19), số tờ khai HQ: 105609589851; ³)Avegra Biocad 4 ml (SĐK: SP3-1202-20), số tờ khai HQ: 105466651362; ⁴)Avegra Biocad 16 ml (SĐK: SP3-1203-20); ⁵)Herticad 150mg (SĐK: QLSP-H03-1176-19), Số TKHQ: 105467069261; ⁶)Herticad 440 mg (SĐK: QLSP-H03-1177-19), số tờ khai HQ: 105467069261; ⁷)Sendatron 5ml (SĐK: VN-22374-19), số tờ khai HQ: 104641838600; ⁸)Temozolomid Ribosepharm (SĐK: VN2-626-17), số tờ khai HQ: 105430388010; ⁹)Pecabine 500 mg (SĐK: VN3-53-18, số tờ khai HQ:105546827740; ¹⁰)pms-Entecavir 0,5 mg (SĐK: VN3-298-20), số tờ khai HQ: 105725967800.

- Đoàn thanh tra ghi nhận, cơ sở đã cung cấp được 10 hồ sơ nhập khẩu bao gồm: Đơn hàng nhập khẩu thuốc độc (đối với thuốc độc), Hợp đồng ngoại, Tờ khai hàng hóa nhập khẩu, Hóa đơn ngoại, vận đơn, Packing List, COA.

e2) Kiểm tra việc xuất bán thuốc: Đoàn kiểm tra xác xuất việc bán 04/10 lô thuốc: ¹)Thuốc Hericad 150 mg (SĐK: QLSP-H03-1176-19, số lô: 402010123); ²)Thuốc Hericad 440 mg (SĐK: QLSP-H03-1177, số lô: 402181222), ³)Avegra Biocad 400 mg/16 ml (SĐK: SP3-1203-20, số lô: 401030223), ⁴)Temozolomid (SĐK: VN2-626-17, số lô: 2J6001), ghi nhận cơ sở đã cung cấp được cho Đoàn: Thẻ kho, hóa đơn xuất bán thuốc, báo cáo bán hàng của lô thuốc kèm theo.

1.3.2. Một số hạn chế, tồn tại:

a) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và nhãn hộp thuốc thiếu chữ *thuốc độc*: Thuốc Entecavir 0,5mg, SĐK: VN3-298-20, số lô: 647675, NSX: 08/2022, HD: 08/2025, Công ty đăng ký, sản xuất là Pharmascience Inc-Canada.

b) Thuốc không có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt: Thuốc Temozolomid Ribosepharm 100 mg, SĐK: VN2-626-17; NSX: 17/8/2022; HD: 31/8/2025; Số lô: 2J6001:

- Tại thời điểm thanh tra (15/12/2023), lô thuốc nhập khẩu số 2J6001 không có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt, chỉ có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Đức. Sau khi nhập khẩu, cơ sở đã xuất bán: 13.785 viên, còn lại trong kho: 11.075 viên, số thuốc còn lại được cơ sở đã bảo quản trong khu biệt trữ của cơ sở và cơ sở đã có văn bản gửi các cơ sở để thu lại thuốc (đến ngày 25/01/2024, Công ty đã thu lại được: 1.466 viên); tổng số thuốc hiện cơ sở đang bảo quản trong kho là 12.541 viên.

- Kiểm tra hồ sơ đăng ký thuốc: Thuốc Temozolomid Ribosepharm 100 mg, SĐK: VN2-626-17 do Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh đứng tên đăng ký và trong hồ sơ đăng ký thuốc có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt được Bộ Y tế phê duyệt.

- Về hồ sơ nhập khẩu của lô thuốc: Cơ sở đã cung cấp được hồ sơ nhập khẩu của lô thuốc Temozolomid Ribosepharm 100 mg: Số lô: 2J6001, ngày sản xuất: 17/8/2022, hạn dùng: 31/8/2025, số lượng: 24.860 viên gồm: ¹)Đơn hàng nhập khẩu số 7960 e/QLD-KD ngày 22/11/2022 của Cục quản lý Dược; ²)Hợp đồng ngoại HIKMA-NAMLINH-2022/01 ngày 01/10/2022 ký giữa Hikma

Pharma GmbH (Đức) với Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh (số lượng: 30.000 viên); ³)Phiếu kiểm nghiệm (COA) thành phẩm của lô 2J6001; ⁴)Tờ khai hải quan số 105430388010 ngày 04/5/2023 (số lượng nhập: 24.860 viên); ⁵)Hóa đơn ngoại số 20230226 ngày 26/4/2023; ⁶)Packing List (Phiếu đóng gói); ⁷)Vận đơn (Air Waybill).

1.4. Công ty TNHH ICMD Việt Nam:

1.4.1. Kết quả kiểm tra

a) Hồ sơ pháp lý:

Công ty TNHH ICMD Việt Nam có đủ cơ sở pháp lý để hoạt động nhập khẩu, kinh doanh nguyên liệu làm thuốc theo quy định, cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền cấp: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Giấy chứng nhận thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP), Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

b) Về cơ cấu tổ chức, nhân sự:

- Theo cơ sở báo cáo, cơ sở có tổng số 21 nhân viên, 01 Giám đốc điều hành, 02 Dược sỹ đại học (gồm 01 Dược sỹ phụ trách chuyên môn, 01 Dược sỹ đại học làm thủ kho) và một số nhân viên làm nhiệm vụ khác.

- Đoàn đã kiểm tra hồ sơ của các nhân sự chủ chốt (Hợp đồng lao động, giấy khám sức khỏe định kỳ, Chứng chỉ hành nghề Dược, Giấy chứng nhận cập nhật kiến thức chuyên môn):

+ Người phụ trách chuyên môn: Bà Nguyễn Thị Luận là Dược sỹ đại học có: Chứng chỉ hành nghề Dược số 2823/CCHN-D-SYT do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 04/04/2018, Giấy chứng nhận cập nhật kiến thức chuyên môn ngày 29/3/2021

+ Thủ kho GSP: Bà Nguyễn Phạm Anh Tú là Dược sỹ đại học

c) Về cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở có trụ sở chính tại: Phòng 12-01, tầng 12, tòa nhà Pearl 5, Số 5, Lê Quý Đôn, phường Võ Thị Sáu, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh.

- Cơ sở có kho bảo quản nguyên liệu làm thuốc tại địa chỉ số 24, đường 17, khu phố 3, Quốc lộ 13, phường Hiệp Bình Phước, quận Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh. Theo báo cáo của cơ sở và kiểm tra thực tế, Đoàn ghi nhận: Kho được xây dựng kiên cố, có kết cấu bê tông cốt thép. Kho bảo quản nguyên liệu khoảng 1000 m² gồm 02 ngăn, ngăn 01 có diện tích khoảng 350 m², ngăn còn lại có diện tích khoảng 650 m². Trong kho có bố trí các khu vực chờ nhập, chờ xuất, bảo quản và biệt trữ. Trong kho có trang bị nhiệt, ẩm kế tự ghi, có thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm theo quy định.

d) Về việc quản lý chất lượng nguyên liệu làm thuốc:

- Cơ sở đã phân công Dược sỹ đại học là Bà Nguyễn Thị Luận phụ trách chuyên môn kho GSP và Dược sỹ đại học Nguyễn Phạm Anh Tú làm thủ kho GSP.

- Cơ sở đã ban hành các quy trình thao tác chuẩn để đảm bảo hoạt động nhập khẩu, kinh doanh nguyên liệu làm thuốc, Đoàn kiểm tra xác xuất 04 Quy trình: Quy trình nhập hàng tại kho, quy trình xuất hàng hóa tại kho, quy trình đánh giá nhà cung cấp, quy trình tồn trữ và bảo quản hàng hóa. 04 Quy trình đã thể hiện các mục theo hướng dẫn về thực hành tốt GSP.

- Trong thời kỳ thanh tra, cơ sở không có lô nguyên liệu nhập khẩu nào bị thu hồi.

đ) Thực hiện các quy định về kinh doanh nguyên liệu làm thuốc:

- Việc nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc: Theo báo cáo của cơ sở, trong thời kỳ thanh tra (từ ngày 01/01/2022 đến 30/9/2023), cơ sở có nhập khẩu 82 lần nhập khẩu của 27 nguyên liệu làm thuốc, Đoàn kiểm tra xác xuất hồ sơ nhập khẩu của 10 lô nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc, gồm: ¹⁾Glibenclamide (SĐK: VD-32391-19/VD-32392-19), số lô: 2308374, NSX: 14/6/2023, HD: 12/6/2028; ²⁾PharSQ Base DS 30 (SĐK: VD-23335-15), số lô: D33100B, NSX: 24/02/2023, HD: 23/02/2026; ³⁾Piracetam (SĐK: VD-34264-20), số lô: 104042226, NSX: 27/4/2022, HD: 01/04/2027; ⁴⁾Piracetam (SĐK: VD-34264-20), số lô: 113072328, NSX: 11/7/2023, HD: 11/8/2028; ⁵⁾Dicafos D14 (SĐK: VD: 29991-18), số lô: D33340A, NSX: 03/03/2023, HD: 02/03/2026; ⁶⁾Avicel RC 591 NF (SĐK: VD-30933-18), số lô: 217441947, NSX: 01/5/2023, HD: 30/4/2025; ⁷⁾Enanapril (SĐK: VD-34905-20/VD-34906-20), số lô: 3100200034, NSX: 01/9/2022, HD: 01/9/2025; ⁸⁾Tadalafil (SĐK: VD-34835-20), số lô: 1101112227, NSX: 11/2022, HD: 11/2025; ⁹⁾Cefpodoxim (SĐK: VD-31753-19), số lô: CPP-2305039, NSX: 05/2023, HD: 04/2026; ¹⁰⁾Sildenafil (SĐK: 893110053123), số lô: 101062328, NSX: 10/6/2023, HD: 06/2026.

Kiểm tra việc nhập khẩu 10 lô nguyên liệu làm thuốc nêu trên, Đoàn Thanh tra ghi nhận, cơ sở đã cung cấp được 10/10 bộ hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu bao gồm: Hợp đồng ngoại, Tờ khai hàng hóa nhập khẩu, Hóa đơn ngoại, vận đơn, Packing List, COA của nguyên liệu.

- Việc xuất bán nguyên liệu làm thuốc: Kiểm tra việc xuất bán 10 lô nguyên liệu được kiểm tra nêu trên, ghi nhận: Cơ sở cung cấp được hợp đồng nguyên tắc với Công ty cổ phần xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh, thẻ kho, hóa đơn xuất bán nguyên liệu theo quy định.

1.4.2. Một số hạn chế, tồn tại:

a) Tại thời điểm thanh tra tại cơ sở (ngày 18/12/2023), thông tin Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh là cơ sở bán buôn của Công ty TNHH IMCD Việt Nam chưa được Cục Quản lý Dược công bố trên cổng thông tin điện tử của Cục Quản lý Dược và Bộ Y tế.

Công ty cung cấp được cho Đoàn Công văn số 01/2024/CV-IMCD ngày 05/01/2024 gửi Cục quản lý Dược về việc công bố cơ sở bán buôn mua thuốc của cơ sở nhập khẩu nhưng không được quyền phân phối, đến ngày 14/3/2024, thông tin về cơ sở bán buôn mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam để phân phối của Công ty TNHH IMCD Việt Nam là Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế thành phố Hồ Chí Minh (địa chỉ trụ sở chính: 181 Nguyễn Đình Chiểu, phường Võ Thị Sáu, Quận 3, thành phố Hồ Chí Minh) đã được công bố kèm theo Công văn số 286/QLD-KD ngày 14/3/2024 của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn> và tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn>.

b) Địa chỉ trụ sở Văn phòng hiện tại chưa phù hợp với thông tin ghi trên giấy chứng nhận GSP và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược (Địa chỉ Văn phòng làm việc hiện tại Phòng 12-01, tầng 12, tòa nhà Pearl 5, Số 5, Lê Quý Đôn, phường Võ Thị Sáu, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh; thông tin trong giấy

chứng nhận GSP và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược: tầng 7, tòa nhà PetroVietNam, số 1-5 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh).

Công ty đã có văn bản gửi Cục Quản lý Dược ngày 05/01/2024 để xin điều chỉnh thông tin thay đổi địa chỉ trụ sở chính của cơ sở trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược.

2. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm:

2.1. Công ty TNHH Dược phẩm LÁP:

2.1.1. Kết quả kiểm tra

a) Hồ sơ pháp lý:

Công ty TNHH Dược phẩm LÁP có đủ cơ sở pháp lý để hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm theo quy định, cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền cấp: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp, Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp.

b) Về cơ cấu tổ chức, nhân sự:

- Theo cơ sở báo cáo, cơ sở có tổng số 20 nhân sự, cơ cấu tổ chức gồm: Giám đốc, trưởng bộ phận sản xuất, trưởng bộ phận kiểm tra chất lượng, trưởng phòng kinh doanh, trưởng phòng tài chính-kế toán, thủ kho, nhân viên sản xuất, nhân viên kiểm tra chất lượng.

- Đoàn đã kiểm tra thực tế hồ sơ của các nhân sự chủ chốt (Quyết định phân công nhiệm vụ, bản mô tả công việc, Giấy khám sức khỏe và hợp đồng lao động):

+ Người phụ trách sản xuất: Bà Nguyễn Thị Hoài Thu, trình độ chuyên môn là kỹ sư công nghệ thực phẩm.

+ Người kiểm tra chất lượng: Bà Huỳnh Dương Linh, trình độ chuyên môn là kỹ sư công nghệ hóa học.

c) Về cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở có trụ sở chính tại địa chỉ số 21/56 Tự Lập, phường 4, quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh.

- Xưởng sản xuất mỹ phẩm tại 38/3 Ao Đồi, khu phố 10, phường Bình Trị Đông A, Quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh. Theo báo cáo của cơ sở và kiểm tra thực tế, Đoàn ghi nhận:

+ Tại thời điểm kiểm tra, cơ sở không đang hoạt động sản xuất mỹ phẩm. Cơ sở có nhà máy sản xuất mỹ phẩm được bố trí tại nơi cao ráo, kang trang, sạch sẽ. Xưởng sản xuất mỹ phẩm tại tầng 1, tầng 2, gồm các khu vực: Khu vực tiếp nhận nguyên liệu, khu vực cân nguyên liệu, trộn, nhũ hóa, kiểm tra chất lượng, bán thành phẩm, đóng gói thành phẩm. Bề mặt tường và trần nhà phẳng nhẵn, sàn nhà nhẵn, thuận tiện cho việc vệ sinh nhà xưởng.

+ Cơ sở có bố trí các kho: Kho thành phẩm, kho nguyên liệu, kho bán thành phẩm, thành phẩm. Có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ. Khu bảo quản đảm bảo sạch sẽ, khô ráo.

d) Về việc quản lý chất lượng mỹ phẩm:

- Cơ sở đã phân công cán bộ phụ trách quản lý chất lượng mỹ phẩm gồm: Bà Nguyễn Thị Hoài Thu làm trưởng bộ phận sản xuất; Bà Huỳnh Dương Linh làm trưởng bộ phận kiểm tra chất lượng.

- Cơ sở đã ban hành một số tài liệu, quy trình phục vụ hoạt động sản xuất, kinh doanh của cơ sở như: Tài liệu tự thanh tra nội bộ; Hồ sơ lô sản phẩm; Các quy trình thao tác chuẩn: Quy trình soạn thảo, trình bày và quản lý hồ sơ, tài liệu; Quy trình đào tạo nhân viên, quy trình vệ sinh cá nhân, quy trình vệ sinh khu vực sản xuất, quy trình vệ sinh dụng cụ sản xuất, quy trình vệ sinh máy móc sản xuất, quy trình đánh số lô, quy trình lập hồ sơ lô sản phẩm, quy trình nhập nguyên liệu và bao bì, quy trình kiểm tra chất lượng sản phẩm, quy trình thu hồi sản phẩm, xử lý hàng trả về, giải quyết khiếu nại...

- Cơ sở đã kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm ở một số chỉ tiêu cảm quan như: trạng thái, màu sắc, mùi và độ pH. Đối với các chỉ tiêu cơ sở không tự kiểm tra được (giới hạn kim loại nặng và vi sinh vật trong mỹ phẩm) Công ty đã ký hợp đồng kiểm nghiệm với Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm, Ban quản lý an toàn thực phẩm thành phố Hồ Chí Minh.

đ) Thực hiện việc công bố sản phẩm mỹ phẩm:

- Trong thời kỳ thanh tra, cơ sở sản xuất 83 sản phẩm mỹ phẩm, các sản phẩm này được Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh tiếp nhận và công bố còn hiệu lực, trong đó: 21/83 sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, 62/83 sản phẩm mỹ phẩm do các cơ sở khác đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm đưa sản phẩm ra thị trường.

- Đoàn kiểm tra xác xuất 10 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm của 10 sản phẩm mỹ phẩm, cụ thể: ¹A100-LOTION RETINOL, ²NÀNG ƠI - DẦU GỘI HƯƠNG NƯỚC HOA; ³MQ SKIN-ADVANCED RENEWAL CREAM; ⁴ARNA-SUNCREAM; ⁵E-COSMETIC-FACE WASH GEL, ⁶EUROPE COSMETIC-PREMIUM DAY FACE CREAM ⁷MINH LADY BEAUTY-KEM NẮM TẢO ĐỎ; ⁸XM-WHITENING BODY CREAM; ⁹L'NAPH-SUNSCREEN; ¹⁰MINHI-PERFUME.

Kiểm tra hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm của 10 sản phẩm mỹ phẩm nêu trên, ghi nhận cơ sở đã cung cấp được cho Đoàn: 10/10 hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: Phần 1. Tài liệu hành chính và tóm tắt sản phẩm, phần II. Chất lượng nguyên liệu, phần III. Chất lượng sản phẩm, phần IV. An toàn, hiệu quả; 10/10 sản phẩm trên có phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực.

e) Thực hiện các quy định về sản xuất mỹ phẩm:

- Trong thời kỳ thanh tra, cơ sở sản xuất 83 lô sản xuất của 83 sản phẩm mỹ phẩm. Đoàn kiểm tra xác xuất 10 hồ sơ lô sản xuất mỹ phẩm của 10 sản phẩm mỹ phẩm, gồm: ¹A100-LOTION RETINOL, số lô: 003, NSX: 19/9/2023, HD: 19/9/2026; ²NÀNG ƠI-DẦU GỘI HƯƠNG NƯỚC HOA, số lô: 001, NSX: 22/11/2022, HD: 22/11/2025; ³MQ SKIN-ADVANCED RENEWAL CREAM, số lô: WL01WQ036, NSX: 11/3/2022, HD: 11/3/2025; ⁴ARNA-SUNCREAM, số lô: 001, NSX: 10/12/2022, HD: 10/12/2025; ⁵E-COSMETIC-FACE WASH GEL, số lô: 001, NSX: 09/11/2022, HD: 09/11/2025; ⁶EUROPE COSMETIC-PREMIUM DAY FACE CREAM, số lô: 001, NSX: 22/05/2023, HD: 22/5/2026; ⁷MINH LADY BEAUTY-KEM NẮM TẢO ĐỎ, số lô: 01012023, NSX: 13/01/2023, HD: 13/01/2026; ⁸XM-WHITENING BODY CREAM, số lô: 001, NSX: 22/09/2022, HD: 22/9/2025; ⁹L'NAPH-SUNSCREEN, Số lô: 001, NSX: 25/7/2023, HD: 25/7/2026; ¹⁰MINHI -PERFUME, số lô: 001, NSX: 20/8/2023, HD: 20/8/2026.

- Kiểm tra xác xuất 10 hồ sơ lô sản xuất mỹ phẩm của 10 sản phẩm mỹ phẩm nêu trên ghi nhận: Cơ sở cung cấp được 10/10 hồ sơ lô sản xuất của 10 lô sản phẩm; Các lô mỹ phẩm kiểm tra cơ bản đã sản xuất theo hồ sơ công bố của sản phẩm; Các sản phẩm không còn tồn kho.

f) Thực hiện các quy định về kinh doanh:

- Cơ sở không có hoạt động nhập khẩu mỹ phẩm và mua mỹ phẩm từ các cơ sở khác. Cơ sở chỉ có hoạt động kinh doanh các sản phẩm mỹ phẩm do chính cơ sở mình sản xuất.

- Đoàn kiểm tra việc xuất bán 10 lô sản phẩm của 10 sản phẩm mỹ phẩm được kiểm tra nêu trên, ghi nhận: Cơ sở cung cấp được báo cáo xuất, nhập, tồn, thẻ kho, hoá đơn bán hàng của các sản phẩm. Số liệu xuất, nhập, tồn thực tế phù hợp với số liệu sổ sách, hóa đơn.

2.1.2. Hạn chế, tồn tại:

Công ty TNHH Dược phẩm LÁP đã sản xuất sản phẩm mỹ phẩm E-Cosmetic Face wash gel, số lô 001, ngày sản xuất: 09/11/2023 (số phiếu công bố: 000826/23/CBMP ngày 20/3/2023 do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh tiếp nhận và công bố) có thành phần Butylen glycol không có trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

2.2. Công ty Cổ phần công nghệ sinh học Bitechpharm:

2.2.1. Kết quả kiểm tra

a) Hồ sơ pháp lý:

Công ty Cổ phần công nghệ sinh học Bitechpharm có đủ cơ sở pháp lý để hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm theo quy định, cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền cấp: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp, Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp.

b) Về cơ cấu tổ chức, nhân sự:

- Theo cơ sở báo cáo, cơ sở có tổng số 10 người được bố trí làm việc tại nhà máy sản xuất mỹ phẩm, trong đó bà Võ Thị Lê, Dược sỹ cao đẳng được giao nhiệm vụ Trưởng bộ phận kiểm soát chất lượng; bà Đinh Thị Hương, kỹ sư hóa được giao nhiệm vụ là Trưởng bộ phận sản xuất.

- Kiểm tra hồ sơ nhân sự (người phụ trách sản xuất, người kiểm tra chất lượng mỹ phẩm) của cơ sở nêu trên, ghi nhận cơ sở đã cung cấp được hợp đồng làm việc, giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn của từng nhân viên.

c) Về cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở có trụ sở chính tại địa chỉ số 18A Tú Xương, Tổ 14, khu phố 1, phường Hiệp Phú, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh.

- Nhà máy sản xuất mỹ phẩm có địa chỉ tại số 488 đường Hoàng Hữu Nam, phường Long Bình, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh. Theo báo cáo của cơ sở và kiểm tra thực tế, Đoàn ghi nhận:

+ Tại nhà máy sản xuất của cơ sở có dây chuyền sản xuất mỹ phẩm dạng ướt. Nhà máy sản xuất gồm các khu vực chính: Phòng chuẩn bị nguyên liệu, phòng bao bì sạch, phòng pha chế, phòng chiết rót, phòng đóng gói; phòng bao bì cấp 1,2, kho bảo quản và văn phòng.

+ Nhà máy sản xuất có một số trang thiết bị chính như: Máy chiết rót 01 vòi bán tự động, máy khuấy trộn, khuấy đảo, gia nhiệt, máy ly tâm, kính hiển vi, tủ âm CO2, máy dập SEAL, hệ thống airbox khử khuẩn, hệ thống pass box khử khuẩn.

d) Về việc quản lý chất lượng mỹ phẩm:

- Cơ sở đã phân công bà Võ Thị Lê, Dược sỹ Cao đẳng làm nhiệm vụ kiểm soát chất lượng sản phẩm mỹ phẩm, kiểm tra nguyên liệu đầu vào sản xuất, giám sát cân nguyên liệu, kiểm tra cảm quan (màu sắc, mùi vị). Hiện tại cơ sở chưa có hoạt động tự kiểm nghiệm, kiểm tra chất lượng sản phẩm. Đối với việc kiểm tra chất lượng sản phẩm, cơ sở ký hợp đồng dịch vụ phân tích, thử nghiệm mẫu với Công ty cổ phần khoa học công nghệ AVETEK để kiểm tra các chỉ tiêu về Vi sinh và kim loại nặng (Asen, Chì, Thủy ngân).

- Cơ sở đã ban hành một số tài liệu, quy trình phục vụ hoạt động sản xuất, kinh doanh của cơ sở như: Nội quy xưởng sản xuất; Nội quy phòng sản xuất-phá chế; Nội quy phòng cân; Nội quy phòng chiết rót; Nội quy phòng đóng gói, nội quy phòng cháy chữa cháy, quy định phòng cháy chữa cháy.

đ) Về việc công bố sản phẩm mỹ phẩm:

- Trong thời kỳ thanh tra, cơ sở sản xuất 30 sản phẩm mỹ phẩm, các sản phẩm này được Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh tiếp nhận và công bố còn hiệu lực. Trong đó: Có 21/30 sản phẩm do cơ sở đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường, có 09/30 sản phẩm mỹ phẩm còn lại do 03 Công ty khác đứng tên công bố và chịu trách nhiệm đưa sản phẩm đưa sản phẩm ra thị trường.

- Đoàn kiểm tra xác xuất 06 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm của 06 sản phẩm mỹ phẩm, cụ thể: ¹)CORDYCEPS DETOX MASK ²)PEELING ACNE SERUM; ³)RETINOL NIGHT CREAM; ⁴)NANO SILVER ⁵)DẦU GỘI LEAF HOMES; ⁶)VITAMIN B5 ghi nhận cơ sở đã cung cấp được cho Đoàn: 06/06 hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: Phần 1. Tài liệu hành chính và tóm tắt sản phẩm, phần II. Chất lượng nguyên liệu, phần III. Chất lượng sản phẩm, phần IV. An toàn, hiệu quả; 06/06 sản phẩm trên có phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực..

e) Về việc thực hiện các quy định sản xuất mỹ phẩm:

- Trong thời kỳ thanh tra, cơ sở sản xuất 30 lô sản xuất của 30 sản phẩm mỹ phẩm. Đoàn kiểm tra xác xuất 06 hồ sơ lô sản xuất mỹ phẩm của 06 sản phẩm mỹ phẩm cụ thể: ¹)CORDYCEPS DETOX MASK, số lô: 010623, NSX: 25/6/2022, HD: 25/6/2025; ²)PEELING ACNE SERUM, số lô: 010623, NSX: 01/06/2023, HD: 01/06/2026; ³)RETINOL NIGHT CREAM, số lô: 040723, NSX: 04/07/2023, HD: 04/7/2026; ⁴)NANO SILVER, số lô:010823, NSX: 01/08/2023, HD: 01/08/2026; ⁵)DẦU GỘI LEAF HOMES, số lô: 010923, NSX: 01/09/2023, HD: 01/09/2026; ⁶)VITAMIN B5, số lô: 200923, NSX: 20/9/2023, HD: 20/9/2026, ghi nhận: Cơ sở cung cấp được 06/06 hồ sơ lô sản xuất của 06 lô sản phẩm; Các lô mỹ phẩm kiểm tra đã sản xuất theo hồ sơ công bố của sản phẩm; 06/06 Phiếu kết

quả thử nghiệm của 06 lô được kiểm tra; Mẫu lưu sản phẩm thực tế của 06/06 sản phẩm mỹ phẩm.

f) Về việc lưu hành mỹ phẩm:

- Cơ sở không có hoạt động nhập khẩu mỹ phẩm và mua mỹ phẩm từ các cơ sở khác. Cơ sở chỉ có hoạt động kinh doanh các sản phẩm mỹ phẩm do chính cơ sở mình sản xuất.

- Đoàn kiểm tra việc xuất bán 06 lô sản phẩm của 06 sản phẩm được kiểm tra, ghi nhận: Cơ sở cung cấp được báo cáo xuất, nhập, tồn, thẻ kho, hoá đơn bán hàng của các sản phẩm. Số liệu xuất, nhập, tồn thực tế phù hợp với số liệu sổ sách, hóa đơn.

2.2.2. Một số hạn chế, tồn tại:

a) Công ty Cổ phần công nghệ sinh học Bitechpharm đã sản xuất mỹ phẩm Peeling acne serum số lô 010623, NSX: 01/06/2023, Hạn dùng: 01/06/2026, Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 2192/22/CBMP-HCM ngày 28/6/2022, sản phẩm này có công thức không đúng như hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: Trong hồ sơ lô sản xuất sản phẩm mỹ phẩm sử dụng nguyên liệu MC-Salicare có thành phần Dextrin và Nicacinamide không có trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

b) Trong hồ sơ lô sản xuất sản phẩm thiếu thông tin về số lô nguyên liệu. Việc quản lý số tồn kho chưa quản lý đến số lô, rõ số lô trong phiếu cân nguyên liệu. Hệ thống đánh số lô chưa phù hợp, khó thực hiện.

3. Tại 02 sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế:

3.1. Công ty TNHH MTV Dược phẩm PV HEALTHCARE:

3.1.1. Kết quả kiểm tra

a) Hồ sơ pháp lý:

Công ty TNHH MTV Dược phẩm PV HEALTHCARE có đủ cơ sở pháp lý để hoạt động nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế theo quy định, cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền cấp: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh tiếp nhận và công bố.

b) Cơ cấu tổ chức, nhân sự:

Theo cơ sở báo cáo, hiện nay cơ sở có 06 người, gồm: Bà Nguyễn Thị Ngọc Phương, chức vụ: Giám đốc, trình độ chuyên môn là Cử nhân Công nghệ sinh học; Bà Lê Thị Thanh Hải, trình độ chuyên môn là Dược sỹ đại học; 01 nhân viên đăng ký, 01 nhân viên kinh doanh, 01 nhân viên văn phòng, 01 kế toán.

Kiểm tra hồ sơ nhân sự chủ chốt của cơ sở, cơ sở đã cung cấp được cho Đoàn: Hợp đồng, giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn của Giám đốc Nguyễn Thị Ngọc Phương và Bà Lê Thị Thanh Hải, phụ trách chuyên môn.

c) Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở có trụ sở chính tại số 4/5 Khu dân cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường số 5, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh.

- Cơ sở có kho bảo quản trang thiết bị y tế tại địa chỉ số 4/5 Khu dân cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường số 5, Phường Bình Hưng Hòa, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh. Theo báo cáo và kiểm tra thực tế tại cơ sở, Đoàn ghi nhận: Cơ sở có kho bảo quản trang thiết bị y tế tại tầng 02 của tòa nhà, tại địa chỉ 4/5 Khu dân cư Vạn Xuân Đất Việt, Đường số 5, phường Bình Hưng Hòa, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh. Kho bảo quản có diện tích khoảng 20 m², cơ sở có cung cấp được hợp đồng thuê kho và hợp đồng thuê phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế. Trong kho có trang bị kệ, điều hòa nhiệt độ, ẩm nhiệt kế tự ghi.

d) Việc quản lý chất lượng: Cơ sở đã quản lý, theo dõi xuất nhập tồn sản phẩm trên máy tính, có thể truy xuất nguồn gốc lô sản phẩm khi được yêu cầu.

đ) Việc đăng ký, công bố sản phẩm trang thiết bị y tế:

- Theo báo cáo, trong thời kỳ thanh tra từ ngày 01/01/2022 đến 30/9/2023, Công ty TNHH MTV Dược phẩm PV Healthcare đã công bố 05 mặt hàng trang thiết bị y tế thuộc loại B, gồm: ¹Nước mắt nhân tạo (Sodium Hyaluronate Eye Drops HIGHFRESH EYE DROPS), Số công bố: 230000291/PCBB-HCM; ²Nước mắt nhân tạo (EASIFRESH EYE DROPS), Số công bố: 230000840/PCBB-HCM; ³Nước mắt nhân tạo (EASIMIST EYE DROPS), Số công bố: 230000841/PCBB-HCM; ⁴Nước mắt nhân tạo (EASIMIST PLUS EYE DROPS), Số công bố: 230000842/PCBB-HCM; ⁵Dung dịch nhỏ mắt (ATRO-I), Số công bố: 230000843/PCBB-HCM.

- Kiểm tra thông tin về hồ sơ công bố của 05 loại trang thiết bị y tế nêu trên của cơ sở, ghi nhận cơ sở đã cung cấp được cho Đoàn: Giấy đăng ký lưu hành tự do (FSC), Giấy ủy quyền của nhà sản xuất, tài liệu kỹ thuật, mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng, kết quả phân loại, ISO 13485. Các thông tin về 05 sản phẩm, cơ sở đã công khai trên cổng thông tin của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://dmec.moh.gov.vn> và lưu trữ bộ hồ sơ bản cứng (bản in) xuất trình cho Đoàn kiểm tra.

e) Thực hiện các quy định về kinh doanh trang thiết bị y tế:

- Theo báo cáo và kiểm tra thực tế tại cơ sở, ghi nhận: Trong thời kỳ từ 01/01/2022 đến 30/09/2023, cơ sở đã nhập khẩu 03 lô sản phẩm của 02 loại trang thiết bị y tế gồm: ¹Sản phẩm EASIMIST EYE DROPS (230000841/PCBB-HCM), số lô: N23E24; ²sản phẩm EASIMIST EYE DROPS (230000841/PCBB-HCM), số lô: N23H34; ³Sản phẩm EASIFRESH EYE DROPS (230000840/PCBB-HCM), số lô: N23G08.

- Đoàn kiểm tra việc nhập khẩu, kinh doanh của cơ sở đối với 03 lô sản phẩm ghi nhận:

+ Việc nhập khẩu: Cơ sở cung cấp được Hợp đồng ngoại, tờ khai hải quan, hóa đơn ngoại, COA của 03 lô sản phẩm trên.

+ Việc bán hàng: Cơ sở đã xuất bán trọn lô cho các cơ sở đã được công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D, cụ thể: Sản phẩm EASIMIST EYE DROPS: Đã xuất bán trọn lô cho Công ty TNHH Dược phẩm và thiết bị y tế Diên Phúc; Sản phẩm EASIFRESH EYE DROPS: Đã xuất bán trọn lô cho Công ty TNHH Dược phẩm trang thiết bị y tế Song Hiếu.

3.1.2. Hạn chế, tồn tại:

Kiểm tra thông tin về hồ sơ công bố 05 trang thiết bị y tế nêu trên của cơ sở, cơ sở đã cung cấp được cho Đoàn: Giấy đăng ký lưu hành tự do (FSC), Giấy ủy quyền của nhà sản xuất, tài liệu kỹ thuật, mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng, kết

quả phân loại, ISO 13485, cơ sở đã công khai trên cổng thông tin của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://dmec.moh.gov.vn> và lưu trữ bộ hồ sơ bản cứng (bản in) xuất trình cho Đoàn kiểm tra. Tuy nhiên mẫu nhãn đã công bố với mỗi sản phẩm còn đang tồn tại 02 loại nhãn (Nhãn phụ tiếng Việt in riêng và nhãn phụ tiếng Việt in trên hộp).

Ngày 26/02/2024, cơ sở có báo cáo giải trình đã bỏ nội dung nhãn phụ, chỉ còn lại nhãn có tiếng Việt in trên sản phẩm và đã được cập nhật trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://dmec.moh.gov.vn>.

3.2. Công ty TNHH Thế giới Gen:

3.2.1. Kết quả kiểm tra:

a) Hồ sơ pháp lý:

Công ty TNHH Thế giới Gen có đủ cơ sở pháp lý để hoạt động nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế theo quy định, cơ sở đã được cơ quan có thẩm quyền cấp: Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh, Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế, Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh tiếp nhận và công bố.

b) Về cơ cấu tổ chức, nhân sự:

- Theo báo cáo, cơ sở có tổng số 28 nhân sự bao gồm: Ban giám đốc và nhân viên làm việc tại nhà máy sản xuất có 06 người; bộ phận kiểm soát chất lượng 03 người; bộ phận nghiên cứu và phát triển 05 người; bộ phận kho 02 người; bộ phận kế hoạch cung ứng 03 người và bộ phận kỹ thuật 01 người và nhân viên làm nhiệm vụ khác.

- Đoàn kiểm tra hồ sơ của các nhân sự chủ chốt gồm: Ông Dương Thanh Quang, Trưởng phòng hành chính nhân sự kiêm nhiệm trưởng phòng kho; Bà Trần Mai Quỳnh Anh, Trưởng phòng đảm bảo chất lượng (QA/QC); Ông Bùi Văn Hiệp, Trưởng phòng nghiên cứu phát triển; Ông Nguyễn Duy Khánh, Trưởng xưởng sản xuất.

- Cơ sở đã xuất trình và cung cấp được cho Đoàn các văn bản: Quyết định bổ nhiệm, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, Giấy khám sức khỏe, hợp đồng lao động của các nhân sự chủ chốt nêu trên.

c) Về cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- Cơ sở có trụ sở chính và nhà máy sản xuất tại địa chỉ: Lô I5-1, Đường N7, Khu công nghệ cao, phường Tăng Nhơn Phú A, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh. Theo báo cáo của cơ sở và kiểm tra thực tế, Đoàn ghi nhận:

+ Nhà máy sản xuất của cơ sở nằm trong khuôn viên có tổng diện tích khoảng 5170 m² gồm các khu vực: khu vực sản xuất tại tầng 2 có diện tích 259,45 m², khu vực lab nghiên cứu 40,42 m², khu vực kiểm nghiệm khoảng 84 m², các kho bảo quản khoảng 85 m², khu vực phụ trợ (tầng 3 khu vực sản xuất) và khu vực văn phòng. Ngoài ra còn có xưởng sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe ở tầng 1 và khu vực nghiên cứu tại tầng 2 của tòa nhà chính.

+ Khu vực sản xuất: Dây chuyền được thiết kế theo nguyên tắc một chiều, thuận cho việc di chuyển đối với người, nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm; có không gian phù hợp cho việc lắp đặt thiết bị, đặt để nguyên liệu/sản phẩm và thao tác vận hành/vệ sinh/bảo trì/bảo dưỡng. Cụ thể, dây chuyền sản xuất trang thiết bị y tế gồm có các phòng có cấp sạch D là phòng thay đồ 2,

airlock nhân viên, hành lang sạch, phòng cân, phòng pha chế kit, phòng pha chế băng vết thương; các phòng cấp E là phòng đệm, thay đồ 1 nam/nữ, sảnh nhập nguyên liệu, bao bì, phòng đóng gói cấp 2, sảnh xuất thành phẩm.

Nhà xưởng được xây dựng khung sàn bê tông, tường xây, cửa nhựa lõi thép- kính. Sàn được sơn phủ lớp epoxy màu trắng. Các góc cạnh được bo tròn. Các miệng cấp/gió hồi: Cấp trên, hồi dưới; khu vực hành lang 1 số hồi trên tại các phòng nhỏ không sinh bụi. Đèn chiếu sáng: độ sáng tại khu vực sản xuất 300-500 lux, gắn miếng mica trong suốt che kín máng đèn để dễ vệ sinh và không tích bụi.

+ Kho bảo quản: Kho nằm ở tầng 1 gồm có: 01 Kho nguyên liệu có diện tích khoảng 35 m², chiều cao 3,2 m gồm các khu vực: Kiểm nhập, biệt trữ nguyên liệu, loại bỏ nguyên liệu, bảo quản nguyên liệu; 01 Kho thành phẩm có diện tích khoảng 35 m², chiều cao khoảng 3m gồm các khu vực nhập, xuất, bảo quản. Sản phẩm hư hỏng, thu hồi được bảo quản trong tủ riêng có khóa an toàn; 01 Kho vật liệu, bao bì có diện tích khoảng 20 m², chiều cao 3,4 m, gồm các khu vực bảo quản, biệt trữ và loại bỏ.

+ Các kho được xây dựng khung bê tông, sàn xi măng lát gạch, được trang bị giá kệ và các nhiệt ẩm kế. Tất cả các kho có điều hòa cục bộ, điều kiện môi trường trong kho được theo dõi hằng ngày.

- Trang thiết bị sản xuất: Thiết bị sản xuất được bố trí theo yêu cầu sản xuất. Các thiết bị được làm bằng inox, dễ vệ sinh và không thôi nhiễm vào sản phẩm. Các thiết bị đều có hướng dẫn vận hành, sử dụng, vệ sinh. Các thiết bị đo nhiệt độ, độ ẩm, đồng hồ đo chênh áp được hiệu chuẩn định kỳ theo quy định của Công ty.

d) Về việc quản lý chất lượng trang thiết bị y tế:

- Việc ban hành các quy trình, quy định: Cơ sở đã ban hành 89 quy trình, quy định phục vụ cho hoạt động sản xuất, kinh doanh của cơ sở.

- Đoàn kiểm tra xác xuất một số quy trình, hướng dẫn của cơ sở đã ban hành gồm: Quy trình bán hàng, quy định nội quy xưởng sản xuất, quy trình cân, san lẻ nguyên liệu và trả nguyên liệu về kho, quy trình đánh số lô, ngày sản xuất và hạn dùng, quy trình tồn trữ bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói, xử lý dư chế phẩm và chất thải trong Công ty, quy trình truy vết đối với sản phẩm bất thường, quy trình lấy mẫu kiểm tra vi sinh nhà xưởng, quy trình kiểm tra Mycoplasma, quy trình hướng dẫn kiểm tra giới hạn vi sinh, quy trình xuất nhập kho và bảo quản hàng hóa.

- Phòng kiểm nghiệm: Cơ sở đã phân công bà Trần Mai Quỳnh Anh, trình độ chuyên môn là Cử nhân sinh học làm Trưởng phòng đảm bảo chất lượng sản phẩm (QA/QC).

Bộ phận kiểm nghiệm nằm tách biệt so với khu vực sản xuất và kho bảo quản, gồm khu vực kiểm nghiệm hóa lý và vi sinh có tổng diện tích khoảng 84 m².

Khu vực kiểm nghiệm vi sinh có diện tích khoảng 25 m² nằm ở tầng 2 tòa nhà chính, khung bê tông, sàn xi măng sơn phủ lớp epoxy. Phòng vi sinh có 1 AHU và lọc Hepa H13. Phòng thay đồ lần 2, phòng ủ mẫu, phòng kiểm nghiệm vi sinh có cấp sạch D. Có các trang thiết bị kiểm nghiệm: Tủ lạnh, lò vi sóng, bể ươm

hiệt, vortex, block gia nhiệt, 3 tủ An toàn sinh học, 2 tủ âm, 2 kính hiển vi, nồi hấp tiệt trùng.

Khu vực kiểm nghiệm hoá lý có diện tích khoảng 59 m² được bố trí riêng biệt so với tòa nhà chính, sàn xi măng lát gạch, tường trần lắp panel gồm khu lưu mẫu, khu cân mẫu và xử lý mẫu. Khu cân mẫu được sử dụng cho kiểm nghiệm hoá lý và pha môi trường cho kiểm nghiệm vi sinh; có trang bị các thiết bị kiểm nghiệm: 02 tủ mát, tủ âm -35°C, tủ đựng hóa chất, máy khuấy từ gia nhiệt, bếp đun, bếp đun bình cầu, vortex, tủ sấy đối lưu, cân phân tích 2 số, cân phân tích 4 số, bể ôn nhiệt, tủ hút, buồng UV, máy sấy. Phòng kiểm nghiệm hóa lý có cấp độ sạch E và có 02 điều hòa.

đ) Về việc đăng ký, công bố sản phẩm trang thiết bị y tế:

- Theo báo cáo, cơ sở có đăng ký, công bố 05 loại trang thiết bị y tế, trong đó:

+ 01/05 loại được cấp giấy đăng ký lưu hành: Bộ kit tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu (New-PRP^{Pro} kit), Số đăng ký: 2100051ĐKLH/BYT-TB-CT.

+ 04/05 sản phẩm công bố là trang thiết bị y tế loại A,B: ¹)Bộ Kit tách chiết tế bào gốc từ mô mỡ, 230001565/PCBB-HCM; ²)Băng vết thương dạng Gel, Số công bố: 180001973/PCBA-HCM; ³)Băng vết thương dạng gel, số CB: 22000942/PCBA-HCM; ⁴)Test chẩn đoán nhanh vi khuẩn Helicobacter Pylori, Số CB: 220000751/PCBA-HCM.

- Đoàn thanh tra kiểm tra 05 bộ hồ sơ đăng ký, công bố trang thiết bị y tế nêu trên của cơ sở ghi nhận: Cơ sở đã cung cấp được hồ sơ đăng ký và hồ sơ công bố bản cứng lưu tại cơ sở. Đoàn kiểm tra đã đối chiếu giữa bản cứng và thông tin trên cổng thông tin điện tử Bộ Y tế ghi nhận đã có đủ thông tin về đăng ký và công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế bị y tế theo quy định.

e) Về việc thực hiện sản xuất trang thiết bị y tế:

- Theo báo cáo, trong thời kỳ thanh tra từ ngày 01/01/2022 đến ngày 30/9/2023, cơ sở đã sản xuất 41 lô sản phẩm của 03 loại trang thiết bị y tế.

- Đoàn thanh tra đã kiểm tra xác xuất 06 lô sản xuất của 03 loại trang thiết bị y tế, gồm: ¹)New PRPPro Kit 1 ống hoạt hóa (SĐK: 2100051ĐKLH/BYT-TB-CT), số lô: 0010622, NSX: 20/6/2022, HD: 06/06/2023; ²)Bộ dụng cụ New-PRPPro Kit Ver.10 (SĐK: 2100051ĐKLH/BYT-TB-CT), số lô: 0010623, NSX: 05/06/2023, HD:29/02/2024; ³)New PRPPro Kit 2 ống hoạt hóa (SĐK: 2100051ĐKLH/BYT-TB-CT), số lô: 0010922, NSX: 28/9/2022, HD: 06/9/2023; ⁴)Bộ dụng cụ New-PRPPro Kit Ver.11 (SĐK: 2100051ĐKLH/BYT-TB-CT), số lô: 0010623, NSX: 06/06/2023, HD: 29/2/2024; ⁵)Băng vết thương dạng Gel BC-A Gel (SCB: 180001973/PCBA-HCM), số lô: 0010122, NSX:19/01/2022, HD:19/01/2023; ⁶)Test chẩn đoán nhanh vi khuẩn Helicobacter Pylori (SCB: 220000751/PCBA-HCM), số lô: 0010423, NSX: 14/4/2023, HD: 14/4/2024.

Kiểm tra xác xuất 06 lô sản xuất của 03 loại trang thiết bị y tế nêu trên, ghi nhận: Cơ sở đã cung cấp được bộ hồ sơ lô sản xuất của 06/06 lô sản phẩm được kiểm tra; Cung cấp được đủ hóa đơn mua nguyên liệu, phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu.

f) Thực hiện các quy định về kinh doanh trang thiết bị y tế:

Đoàn kiểm tra việc bán 06 lô sản phẩm nêu trên, ghi nhận cơ sở đã cung cấp được cho Đoàn: Thẻ kho và danh sách khách hàng, hợp đồng, hóa đơn bán hàng kèm theo.

3.2.2. Một số hạn chế, tồn tại:

a) Quy trình bán hàng chưa có phần về đánh giá khách hàng mua sản phẩm trang thiết bị y tế loại B, C, D đã có công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D.

b) Do thay đổi về hành chính, hiện nay thông tin về địa chỉ của cơ sở là thành phố Thủ Đức chưa được cập nhật trong một số tài liệu đã được công bố.

c) Công ty TNHH Thế giới Gen đã bán các sản phẩm là trang thiết bị y tế thuộc loại B cho Công ty TNHH G-World (địa chỉ: 91 đường số 7, phường An Phú, thành phố Thủ Đức), cụ thể: New PRP pro Kit 1 ống hoạt hóa: Số lượng 55 hộp, hóa đơn số: 00000143 ngày 17/8/2022; Bộ dung cụ New-PRP Pro Kit Ver.11: Số lượng 50 hộp HĐ số: 00000282 ngày 18/09/2023; New PRP pro Kit 2 ống hoạt hóa: Số lượng 20 ống, số HĐ: 00000030 ngày 22/02/2023.

Tuy nhiên, tại thời điểm thanh tra, Công ty TNHH G-World chưa công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B,C,D theo quy định.

II. Kết quả xác minh tại 02 cơ sở có liên quan:

1. Công ty TNHH G-World:

1.1. Hồ sơ pháp lý:

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 0317481327 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp, đăng ký lần đầu ngày 19/9/2022, đăng ký thay đổi lần thứ 2 ngày 28/4/2023.

+ Địa chỉ trụ sở chính: Số 91 đường số 7. Phường An Phú, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh.

+ Người đại diện pháp luật: Ông Lâm Chí Cường, Chức vụ: Giám đốc

- Thông tin hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D số 240000009/PCBMB-HCM ngày 08/01/2024 được công bố tại Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

1.2. Kết quả xác minh:

Ngày 09/01/2024, Đoàn Thanh tra đã mời Công ty TNHH G-World làm việc, ghi nhận: Công ty TNHH G-World đã mua trang thiết bị y tế thuộc loại B (Bộ kit tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu (New-PRP Pro kit), Số đăng ký: 2100051ĐKLH/BYT-TB-CT) là thiết bị y tế được phân loại B từ Công ty TNHH Thế giới Gen để phân phối khi Công ty TNHH G-World chưa thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B,C,D theo quy định.

2. Văn phòng đại diện Pharmascience Inc tại TP. Hồ Chí Minh (đại diện Nhà sản xuất, Công ty đăng ký là Pharmascience Inc-Canada):

2.1. Hồ sơ pháp lý:

Nhà sản xuất, cơ sở đăng ký là Công ty Pharmascience Inc-Canada (đại diện là Văn phòng đại diện Pharmascience Inc tại TP. Hồ Chí Minh):

- Địa chỉ trụ sở Văn phòng đại diện: Lầu 8, số 308-308C, đường Điện Biên Phủ, Phường 04, Quận 3, thành phố Hồ Chí Minh.

- Mã số doanh nghiệp: 79-00280-01

- Giấy phép thành lập Văn phòng đại diện của thương nhân nước ngoài tại Việt Nam: Số 79-00280-01 do Sở Công thương thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 31/5/2023.

- Đại diện làm việc với Đoàn là Bà Vũ Thị Hạnh Yên, Trưởng phòng đăng ký thuốc (CCCD số: 040185000444), làm việc theo thư ủy quyền ngày 11/4/2024 của Ông Nguyễn Vũ Khanh, là người đứng đầu của Văn phòng đại diện Công ty Pharmascience Inc tại TP. Hồ Chí Minh).

- Người đứng đầu Văn phòng đại diện: Ông Nguyễn Vũ Khanh, Quốc tịch: Canada, Hộ chiếu: AY255707 cấp ngày 02/05/2023, Nơi cấp: Thành phố Hồ Chí Minh.

2.2. Kết quả xác minh:

- Ngày 12/4/2024, Đoàn Thanh tra làm việc với Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh (cơ sở nhập khẩu lô thuốc Entecavir 0,5mg, SDK: VN3-298-20, số lô: 647675, NSX: 08/2022, HD: 08/2025) và Văn phòng đại diện Công ty Pharmascience Inc tại TP. Hồ Chí Minh (cơ sở đăng ký thuốc Entecavir 0,5mg, SDK: VN3-298-20) về nội dung thuốc Entecavir 0,5mg, SDK: VN3-298-20, số lô: 647675, NSX: 08/2022, HD: 08/2025, thuốc do Công ty đăng ký, sản xuất là Pharmascience Inc-Canada; Công ty nhập khẩu là Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh: Trên tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và nhãn hộp thuốc thiếu chữ thuốc độc theo quy định.

- Đoàn Thanh tra tiến hành lập biên bản vi phạm hành chính đối với Công ty Pharmascience Inc-Canada đại diện là Văn phòng đại diện Pharmascience Inc tại TP. Hồ Chí Minh về hành vi chưa cập nhật nội dung chữ thuốc độc trên nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với thuốc pms-Entecavir 0,5 mg (SDK: VN3-298-20).

- Yêu cầu nhà sản xuất, Công ty đăng ký là Pharmascience Inc-Canada (đại diện là Văn phòng đại diện Pharmascience Inc tại TP. Hồ Chí Minh) phối hợp Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh tạm dừng lưu hành lô thuốc nêu trên và thực hiện việc cập nhật chữ thuốc độc lên nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc theo đúng quy định sau khi được Cục Quản lý Dược phê duyệt nội dung cập nhật trước khi lưu hành thuốc pms-Entecavir 0,5 mg (SDK: VN3-298-20) nêu trên.

PHẦN III. KẾT LUẬN

I. Những mặt tích cực đã đạt được:

1. Về cơ sở pháp lý:

1.1. Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc⁽²⁾:

a) Về Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh: 03/03 cơ sở được thanh tra đã được Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh.

⁽²⁾ 03 cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc: ¹⁾Công ty cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh, ²⁾Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh, ³⁾Công ty TNHH IMCD Việt Nam (Trừ Công ty Cổ phần Dược phẩm An Thiên đã được nêu tại Mục 1.2, Phần II của báo cáo)

b) Các căn cứ pháp lý thuộc lĩnh vực Dược:

- 01/03 cơ sở sản xuất thuốc là Công ty cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh đã được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), được Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với loại hình cơ sở sản xuất thuốc.

- 02/03 cơ sở nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc⁽³⁾: 02/02 cơ sở được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GSP) và Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với loại hình cơ sở nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc; 01/02 cơ sở⁽⁴⁾ được Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt bán buôn thuốc (GDP) và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với loại hình cơ sở bán buôn thuốc.

1.2. *Các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm*⁽⁵⁾: 02/02 cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp giấy chứng nhận kinh doanh; 02/02 cơ sở được Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

1.3. *Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế*⁽⁶⁾: 02/02 cơ sở được Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp giấy chứng nhận kinh doanh; 02/02 cơ sở đã công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D hoặc công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế tại địa chỉ: <https://dmec.moh.gov.vn>.

Như vậy, 07/07 cơ sở⁽⁷⁾ được thanh tra có đầy đủ cơ sở pháp lý trong hoạt động sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế phù hợp với loại hình cơ sở kinh doanh và phạm vi kinh doanh của các cơ sở theo quy định.

2. Về cơ cấu tổ chức, tình hình nhân sự:

2.1. *Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc:*

- Các cơ sở được thanh tra có cơ cấu tổ chức, nhân sự phù hợp theo quy mô hoạt động của cơ sở, cơ sở có các nhân sự chủ chốt như: Người phụ trách chuyên môn về dược, người đảm bảo chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thủ kho. Tại thời điểm thanh tra các Dược sỹ đại học phụ trách chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược cơ bản đã có mặt để làm việc với Đoàn thanh tra.

- Hằng năm, nhân viên được tập huấn, đào tạo lại, cập nhật kiến thức chuyên môn. Các cơ sở đã lưu và cung cấp hồ sơ nhân nhân sự chủ chốt gồm có: Bảng cấp chuyên môn, chứng chỉ hành nghề dược, hợp đồng lao động, sơ yếu lý lịch, giấy khám sức khỏe theo quy định.

2.2. *Các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm:*

⁽³⁾ Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh, ²⁾ Công ty TNHH IMCD Việt Nam.

⁽⁴⁾ Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh.

⁽⁵⁾ 02 cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm gồm: ¹⁾ Công ty TNHH Dược phẩm Lap Việt Nam, ²⁾ Công ty Cổ phần Công nghệ sinh học Bitechpharm.

⁽⁶⁾ 02 cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế gồm: ¹⁾ Công ty TNHH MTV Dược phẩm PV Healthcare, ²⁾ Công ty TNHH Thế giới Gen.

⁽⁷⁾ 07 cơ sở gồm: ¹⁾ Công ty cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh, ²⁾ Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh, ³⁾ Công ty TNHH IMCD Việt Nam, ⁴⁾ Công ty TNHH Dược phẩm Lap Việt Nam, ⁵⁾ Công ty Cổ phần Công nghệ sinh học Bitechpharm, ⁶⁾ Công ty TNHH MTV Dược phẩm PV Healthcare, ⁷⁾ Công ty TNHH Thế giới Gen.

- Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm có phân công người phụ trách sản xuất, phụ trách đảm bảo chất lượng, thủ kho và phân công công các nhân sự khác đáp ứng với loại hình sản xuất, kinh doanh của từng cơ sở.

- Các cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự chủ chốt như: Người phụ trách sản xuất, người kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm gồm: Quyết định phân công nhiệm vụ, bản mô tả công việc, giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, hợp đồng lao động.

2.3. Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế:

- Các cơ sở có cơ cấu tổ chức, nhân sự có trình độ chuyên môn phù hợp với từng loại hình sản xuất, kinh doanh của cơ sở mình.

- Các cơ sở có lưu hồ sơ nhân sự chủ chốt của người phụ trách sản xuất, người kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế, phụ trách kho: Quyết định phân công nhiệm vụ, bản mô tả công việc, giấy khám sức khỏe, bằng cấp chuyên môn, sơ yếu lý lịch, hợp đồng lao động.

3. Về cơ sở vật chất, trang thiết bị:

3.1. Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Cơ sở sản xuất thuốc đã xây dựng nhà xưởng, trang bị các dây chuyền sản xuất thuốc thuộc phạm vi đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, có khu vực kiểm tra chất lượng riêng biệt với khu sản xuất, có hệ thống phụ trợ và hệ thống xử lý chất thải đảm bảo phục vụ tốt hoạt động sản xuất. Kho bảo quản thuốc có các khu vực kiểm nhập, chờ xuất, khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ theo quy định; khu vực bảo quản thuốc được trang bị hệ thống giá, kệ, palet bảo quản thuốc, điều hòa, nhiệt kế, ẩm kế tự ghi, thực hiện ghi chép, theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ.

- Các cơ sở kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc có hệ thống kho phù hợp với loại hình kinh doanh được cơ quan thẩm quyền thẩm định cấp phép, Kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc có các khu vực kiểm nhập, chờ xuất, khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ theo quy định; khu vực bảo quản thuốc được trang bị hệ thống giá, kệ, palet bảo quản thuốc, điều hòa, nhiệt kế, ẩm kế tự ghi, thực hiện ghi chép, theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ.

3.2. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm:

- Các cơ sở sản xuất mỹ phẩm được Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm có xưởng sản xuất, các dây chuyền sản xuất và kho có điều kiện đáp ứng với quy mô sản xuất và hàng hóa sản xuất, có điều kiện vệ sinh sạch sẽ được bố trí tại nơi cao ráo, thoáng, sạch sẽ, gồm các khu vực phù hợp.

- Về hệ thống kho: Các cơ sở có bố trí các kho như: Kho thành phẩm, Kho nguyên liệu, kho bán thành phẩm, thành phẩm. Có khu vực riêng để bảo quản các chất dễ cháy nổ. Khu bảo quản đảm bảo sạch sẽ, khô ráo.

3.3. Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế:

- Đối với cơ sở nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế: Cơ sở có kho bảo quản trang thiết bị y tế. Trong kho có trang bị kệ, điều hòa nhiệt độ, ẩm nhiệt kế tự ghi. Cơ sở có phương tiện vận chuyển trang thiết bị y tế phù hợp với loại hình kinh doanh của cơ sở.

- Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế: Cơ sở sản xuất có khu vực sản xuất được đánh giá ISO theo quy định: Dây chuyền được thiết kế theo nguyên tắc một chiều, thuận cho việc di chuyển đối với người, nguyên vật liệu, bán thành phẩm, thành phẩm; có không gian phù hợp cho việc lắp đặt thiết bị, đặt để nguyên liệu/sản phẩm và thao tác vận hành/vệ sinh/bảo trì/bảo dưỡng. Cụ thể, dây chuyền sản xuất trang thiết bị y tế gồm có các phòng có cấp sạch D là phòng thay đồ 2, airlock nhân viên, hành lang sạch, phòng cân, phòng pha chế kit, phòng pha chế băng vết thương; các phòng cấp E là phòng đệm, thay đồ 1 nam/nữ, sảnh nhập nguyên liệu, bao bì, phòng đóng gói cấp 2, sảnh xuất thành phẩm. Có hệ thống kho bảo quản phù hợp với hoạt động của cơ sở. Các kho được trang bị giá kệ và các nhiệt ẩm kế có điều hòa cục bộ, điều kiện môi trường trong kho được theo dõi hằng ngày.

4. Việc quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế:

4.1. Các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Các cơ sở đã phân công cán bộ có chuyên môn phụ trách công tác đảm bảo chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, thủ kho thuốc theo quy định.

- Về quy trình thao tác chuẩn: Các cơ sở đã ban hành hệ thống các quy trình thao tác chuẩn phù hợp với phạm vi kinh doanh và tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) và tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) như: Quy trình kiểm nhập thuốc, nhập khẩu thuốc, kiểm soát chất lượng thuốc, bảo quản thuốc, kiểm kê hàng hóa, kiểm soát thông tin khách hàng và nhà cung cấp, cấp phát thuốc, bán thuốc, vận chuyển thuốc, thu hồi sản phẩm. Các tài liệu và quy trình được phê duyệt bởi người có thẩm quyền, được ban hành tới các bộ phận liên quan; các tài liệu được lưu trữ, kiểm soát theo quy định. Các đơn vị áp dụng các quy trình đã ban hành vào thực tế hoạt động sản xuất, kinh doanh của cơ sở.

- Về sản xuất, bảo quản, kinh doanh thuốc: Các cơ sở cơ bản đã áp dụng nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc, thực hành tốt bảo quản thuốc, thực hành tốt phân phối thuốc nhằm đảm bảo chất lượng thuốc sản xuất, đưa ra thị trường phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành; tuân thủ các quy trình kỹ thuật trong sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, tiêu chuẩn chất lượng thuốc.

- Thành phẩm được kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn trước khi xuất xưởng, đưa ra lưu hành trên thị trường theo quy định. Đã lưu hồ sơ kiểm nghiệm thuốc, phiếu kiểm nghiệm, lưu mẫu thuốc theo quy định.

-Việc lưu mẫu thuốc thành phẩm: Cơ sở có khu vực riêng lưu mẫu thuốc thành phẩm, có trang bị giá, kệ.

- Trong thời kỳ thanh tra từ 01/01/2022 đến 30/9/2023, các cơ sở được thanh tra báo cáo không có thuốc bị đình chỉ lưu hành, thuốc bị thu hồi theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.

4.2. Đối với cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm:

- Các cơ sở đã phân công cán bộ có chuyên môn phụ trách bộ phận sản xuất, kiểm tra chất lượng sản phẩm mỹ phẩm. Đã ban hành một số tài liệu, quy trình phục vụ hoạt động sản xuất, kinh doanh như: Tài liệu tự thanh tra nội bộ, Hồ sơ lô sản phẩm và các quy trình thao tác chuẩn.

- Cơ sở đã kiểm tra chất lượng mỹ phẩm một số chỉ tiêu cảm quan như: Trạng thái, màu sắc, mùi và độ pH và ký hợp đồng kiểm nghiệm với các đơn vị kiểm nghiệm để kiểm nghiệm sản phẩm mỹ phẩm do cơ sở mình sản xuất.

4.3. Đối với các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế:

- Các cơ sở đã theo dõi xuất nhập tồn trên máy tính, có thể truy xuất nguồn gốc lô sản phẩm trang thiết bị y tế khi được yêu cầu.

- Cơ sở sản xuất đã xây dựng, ban hành các quy trình thao tác chuẩn cho hoạt động sản xuất, kinh doanh của cơ sở. Phòng kiểm nghiệm và phòng đảm bảo chất lượng của cơ sở sản xuất kiểm tra được các tiêu chuẩn chất lượng do cơ sở mình đã ban hành.

5. Việc thực hiện các quy định về đăng ký thuốc, công bố sản phẩm mỹ phẩm, trang thiết bị y tế:

5.1. Tại các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

- Trong thời kỳ thanh tra từ ngày 01/01/2022 đến 30/9/2023, tổng số có 02 cơ sở có hoạt động đăng ký thuốc, đứng tên đăng ký 55 thuốc còn hiệu lực, gồm: 01 cơ sở sản xuất thuốc là cơ sở đăng ký thuốc do cơ sở mình trực tiếp sản xuất là Công ty Cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh (đăng ký 47 thuốc); 01 cơ sở là cơ sở đứng tên đăng ký thuốc đối với thuốc nhập khẩu là Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh (đăng ký 08 thuốc).

- Đoàn thanh tra kiểm tra xác xuất 13 hồ sơ đăng ký thuốc của 13 loại thuốc do các cơ sở đứng tên đăng ký, ghi nhận: Các cơ sở đã cung cấp được 13/13 hồ sơ đăng ký thuốc (bản lưu trữ tại cơ sở) của 13 loại thuốc được kiểm tra, gồm: Quyết định cấp số đăng ký, gia hạn số đăng ký, Công văn duy trì hiệu lực số đăng ký thuốc (nếu có), hồ sơ đăng ký thuốc, các tài liệu bổ sung, mẫu, nhãn tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt theo yêu cầu của Đoàn thanh tra của 13/13 thuốc được kiểm tra.

5.2. Tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm:

- Trong thời kỳ thanh tra từ ngày 01/01/2022 đến 30/9/2023, các cơ sở đã công bố 113 sản phẩm mỹ phẩm được Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh tiếp nhận và công bố còn hiệu lực.

- Đoàn Thanh tra kiểm tra xác xuất 16 bộ hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm của 16 sản phẩm mỹ phẩm, ghi nhận: Các cơ sở đã cung cấp được 16/16 hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: Bộ hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF), gồm: Phần I. Tài liệu hành chính và tóm tắt sản phẩm, phần II. Chất lượng nguyên liệu, phần

III. Chất lượng sản phẩm, phần IV. An toàn, hiệu quả; 16/16 sản phẩm được kiểm tra trên có phiếu tiếp nhận công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực.

5.3. Tại các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế:

- Trong thời kỳ thanh tra, các cơ sở đã đăng ký, công bố 10 loại trang thiết bị y tế, trong đó có 01/05 loại trang thiết bị y tế được cấp giấy đăng ký lưu hành, 09/10 loại trang thiết bị y tế được công bố là trang thiết bị y tế thuộc loại A,B.

- Đoàn thanh tra kiểm tra 10 bộ hồ sơ đăng ký, công bố trang thiết bị y tế của các cơ sở ghi nhận: Các cơ sở đã cung cấp được 10/10 hồ sơ đăng ký, công bố (bản cứng lưu tại cơ sở). Đoàn thanh tra đã đối chiếu giữa bản cứng và thông tin trên cổng thông tin điện tử Bộ Y tế ghi nhận đã có đủ thông tin về đăng ký và công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế.

Đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu: Cơ sở cung cấp được Giấy đăng ký lưu hành tự do (FSC), Giấy ủy quyền của nhà sản xuất, tài liệu kỹ thuật, mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng, kết quả phân loại, ISO 13485, cơ sở đã công khai trên cổng thông tin của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://dmec.moh.gov.vn> và lưu trữ bộ hồ sơ bản cứng (bản in) xuất trình cho Đoàn thanh tra.

6. Việc thực hiện các quy định về sản xuất thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế:

6.1. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc:

Trong thời kỳ thanh tra từ ngày 01/01/2022 đến 30/9/2023, có 01 cơ sở sản xuất thuốc được thanh tra là Công ty cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh, cơ sở đã sản xuất 708 lô thuốc của 32 loại thuốc. Đoàn thanh tra kiểm tra xác xuất việc thực hiện các quy định về sản xuất thuốc của 08 lô thuốc thành phẩm của 08 loại thuốc, ghi nhận:

- 08/08 lô thuốc được sản xuất trong thời gian số đăng ký còn hiệu lực.

- Cơ sở đã cung cấp được hóa đơn mua nguyên liệu, kiểm nghiệm nguyên liệu, tá dược; hồ sơ sản xuất lô thuốc; phiếu kiểm nghiệm thành phẩm, mẫu lưu thuốc thành phẩm của 08/08 lô thuốc được kiểm tra.

- Đoàn kiểm tra đã kiểm tra việc chấp hành quy định về sản xuất thuốc qua hồ sơ lô sản xuất, đối chiếu với hồ sơ đăng ký thuốc 08 lô thuốc trên cơ bản đã sản xuất tuân thủ theo hồ sơ đăng ký thuốc.

6.2. Các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm:

- Trong thời kỳ thanh tra từ ngày 01/01/2022 đến 30/9/2023, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại 02 cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm⁸.

- Các cơ sở đã được Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh tiếp nhận và công bố 113 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm. Các cơ sở đã thực hiện sản xuất 113 sản phẩm mỹ phẩm. Đoàn thanh tra kiểm tra xác xuất hồ sơ lô sản xuất 16 lô sản phẩm mỹ phẩm ghi nhận: Các cơ sở đã cung cấp được 16/16 hồ sơ lô sản xuất của 16 lô sản phẩm, đã xuất trình được Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm (PIF), hồ sơ sản xuất của từng lô sản phẩm, nguyên liệu đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất; cơ sở có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm, lưu mẫu sản phẩm theo quy định; thực hiện sản xuất mỹ

⁽⁸⁾ Gồm: Công ty TNHH Dược phẩm LÁP, Công ty cổ phần công nghệ sinh học Bitechpharm

phẩm theo thành phần công thức đã đăng ký trong hồ sơ công mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp phiếu công bố mỹ phẩm.

6.3. Các cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế:

- Trong thời kỳ thanh tra từ ngày 01/01/2022 đến ngày 30/9/2023, có 01 cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế là Công ty TNHH Thế giới Gen đã sản xuất 41 lô sản phẩm của 03 loại trang thiết bị y tế.

- Đoàn thanh tra đã kiểm tra xác xuất 06 lô sản xuất của 03 loại trang thiết bị y tế ghi nhận: Cơ sở đã cung cấp được 06/06 bộ hồ sơ lô sản xuất của 06 lô sản phẩm được kiểm tra. Cung cấp được đủ hóa đơn mua nguyên liệu, phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu.

7. Việc thực hiện các quy định về nhập khẩu, kinh doanh, lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế:

7.1. Tại các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

a) Việc bán thuốc đối với cơ sở có hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc:

Có 01 cơ sở sản xuất thuốc là Công ty cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh, cơ sở bán thuốc do cơ sở mình trực tiếp sản xuất cho các đơn vị kinh doanh dược, đơn vị khám, chữa bệnh. Đoàn Thanh tra kiểm tra xác xuất 08 lô thuốc của 08 loại thuốc. Cơ sở đã xuất trình được hợp đồng bán thuốc, thẻ kho, sổ theo dõi thông tin của khách hàng, hoá đơn bán thuốc, thực hiện giá bán thuốc không cao hơn giá thuốc đã kê khai với cơ quan có thẩm quyền.

b) Đối với các cơ sở có hoạt động nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc: Trong thời kỳ thanh tra từ ngày 01/01/2022 đến 30/9/2023, tổng số có 02 cơ sở, trong đó: Có 01 cơ sở nhập khẩu thuốc và 01 cơ sở nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc⁹ đã nhập khẩu 14 thuốc, 27 nguyên liệu làm thuốc¹⁰.

- Đoàn thanh tra kiểm tra xác xuất hồ sơ nhập khẩu 10/98 tờ khai hải quan của 10 thuốc và hồ sơ nhập khẩu 10 nguyên liệu làm thuốc, ghi nhận: Các cơ sở đã xuất trình được hồ sơ nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc gồm: Đơn hàng nhập khẩu, tờ khai hải quan, hoá đơn ngoại, phiếu đóng hàng, vận đơn, Phiếu kiểm nghiệm; thực hiện mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc theo đơn hàng đã được phê duyệt, hợp đồng ngoại đã ký kết.

- Thuốc, nguyên liệu làm thuốc sau khi nhập khẩu về được bán cho các cơ sở kinh doanh dược, cơ sở y tế. Các cơ sở đã cung cấp được thẻ kho, báo cáo bán hàng, hoá đơn bán hàng, hợp đồng bán hàng.

7.2. Đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm:

- Có 02 cơ sở sản xuất mỹ phẩm chỉ có hoạt động bán các sản phẩm mỹ phẩm do chính cơ sở mình sản xuất.

⁽⁹⁾ 02 cơ sở nhập khẩu, thuốc, nguyên liệu làm thuốc: ¹⁾Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh, ²⁾Công ty TNHH IMCD Việt Nam

⁽¹⁰⁾ ¹⁾Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh nhập khẩu 14 thuốc, ²⁾Công ty TNHH IMCD Việt Nam nhập khẩu 27 nguyên liệu làm thuốc.

- Đoàn đã kiểm tra xác xuất việc bán hàng 16 lô sản xuất của 16 sản phẩm mỹ phẩm được kiểm tra, ghi nhận: Các cơ sở cung cấp được báo cáo xuất, nhập, tồn, thẻ kho, hóa đơn bán hàng của các sản phẩm. Số liệu xuất, nhập, tồn thực tế phù hợp với số liệu sổ sách, hóa đơn.

7.3. Đối với các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế:

a) Đối với việc nhập khẩu trang thiết bị y tế:

Trong thời kỳ thanh tra từ ngày 01/01/2022 đến 30/09/2023, có 01 cơ sở là Công ty TNHH MTV Dược phẩm PV Healthcare đã nhập khẩu 03 lô sản phẩm của 02 loại trang thiết bị y tế thuộc loại B.

- Đoàn kiểm tra việc nhập khẩu, kinh doanh của cơ sở đối với 03 lô sản phẩm ghi nhận: Đối với việc nhập khẩu, cơ sở cung cấp được Hợp đồng ngoại, tờ khai hải quan, hóa đơn ngoại, COA của 03 lô sản phẩm trên.

b) Đối với việc bán trang thiết bị y tế:

Đoàn đã kiểm tra việc bán các sản phẩm trang thiết bị y tế đối với 03 lô sản phẩm nêu trên, ghi nhận cơ sở đã cung cấp được cho Đoàn: Thẻ kho và danh sách khách hàng, hợp đồng, hóa đơn bán hàng kèm theo.

II. Tồn tại, hạn chế:

1. Tại các cơ sở được thanh tra, xác minh:

1.1. Cổ phần thương mại Dược phẩm Quang Minh:

a) Công ty không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung Giấy đăng ký lưu hành trước khi lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ cần phê duyệt trước khi thực hiện đối với các thuốc: Thuốc Effemax, SDK: VD-29383-18, số lô 0060822, NSX 150822, HSD 150824; Thuốc Polymax 5ml, SDK: VD-22303-15, số lô 0200923, NSX: 290923, Hạn dùng: 290925.

b) Bà Nguyễn Ngọc Khánh An, Dược sỹ đại học, được cơ sở giao phụ trách công tác đảm bảo chất lượng thuốc. Tại chứng chỉ hành nghề Dược số 4444/CCHN-D-SYT-HCM ngày 23/5/2019 do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp chưa có phạm vi hoạt động sản xuất thuốc.

c) Công tác đảm bảo chất lượng thuốc còn một số tồn tại: Các hướng dẫn về quy trình thao tác vận hành thiết bị chưa được biên mục đánh số khoa học (chỉ gạch đầu dòng cho từng bước thao tác) nên khó kiểm soát việc thực hiện quy trình thao tác; Các mẫu lưu thuốc thành phẩm chưa được theo dõi nhiệt độ, độ ẩm.

d) Thông tin khách hàng trên hóa đơn bán hàng không ghi theo pháp nhân của khách hàng (quầy thuốc, nhà thuốc, công ty Dược...) mà ghi họ tên và địa chỉ của người mua nên khó trong việc kiểm tra, đối chiếu về điều kiện kinh doanh của khách hàng theo hóa đơn bán hàng.

đ) Trên một số giấy tờ của Công ty chưa cập nhật được sự thay đổi về địa chỉ hành chính, cụ thể địa chỉ trụ sở chính trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược đã được Bộ Y tế cấp (Địa chỉ cũ: 4A Lò Lu, phường Trường Thạnh, Quận 9, thành phố Hồ Chí Minh, địa chỉ mới hiện nay là: số 4A Lò Lu, phường Trường Thạnh, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh).

1.2. Công ty TNHH Dược phẩm LÁP:

Cơ sở đã sản xuất sản phẩm mỹ phẩm E-Cosmetic Face wash gel, số lô 001, ngày sản xuất: 09/11/2023 (số phiếu công bố: 000826/23/CBMP ngày 20/3/2023 do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh tiếp nhận và công bố) có thành phần Butylen glycol không có trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

1.3. Công ty Cổ phần công nghệ sinh học Bitechpharm:

a) Cơ sở đã sản xuất mỹ phẩm Peeling acne serum số lô 010623, NSX: 01/06/2023, Hạn dùng: 01/06/2026, Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm số 2192/22/CBMP-HCM ngày 28/6/2022 có công thức không đúng như hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: Trong hồ sơ lô sản xuất sản phẩm mỹ phẩm sử dụng nguyên liệu MC-Salicare có thành phần Dextrin và Nicacinamide không có trong hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm.

b) Trong hồ sơ lô sản xuất sản phẩm thiếu thông tin về số lô nguyên liệu. Việc quản lý số tồn kho chưa quản lý đến số lô, chưa rõ số lô trong phiếu cân nguyên liệu. Hệ thống đánh số lô chưa phù hợp, khó thực hiện: DD MM YY.

1.4. Công ty TNHH ICMD Việt Nam:

a) Kiểm tra việc xuất bán 10 nguyên liệu làm thuốc được kiểm tra, ghi nhận: cơ sở cung cấp được hợp đồng nguyên tắc với Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh kèm theo thẻ kho, hóa đơn xuất bán nguyên liệu.

- Cơ sở xuất trình được thông báo số 01/IMCD ngày 22/02/2022 thông báo danh sách khách hàng là cơ sở bán buôn của cơ sở nhập khẩu nhưng không có quyền phân phối nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam gửi Cục Quản lý Dược.

Tuy nhiên đến thời điểm thanh tra, thông tin Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu y tế thành phố Hồ Chí Minh là cơ sở bán buôn của Công ty TNHH ICMD Việt Nam chưa được Cục Quản lý Dược công bố trên trang website. Tại buổi làm việc ngày 11/01/2024, Công ty cung cấp được cho Đoàn Công văn số 01/2024/CV-IMCD ngày 05/01/2024 gửi Cục quản lý Dược hỏi công văn thông báo cơ sở bán buôn.

Đến ngày 14/3/2024, thông tin về cơ sở bán buôn mua thuốc, nguyên liệu làm thuốc của cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam để phân phối của Công ty TNHH ICMD Việt Nam là Công ty Cổ phần Xuất nhập khẩu Y tế thành phố Hồ Chí Minh (địa chỉ trụ sở chính: 181 Nguyễn Đình Chiểu, phường Võ Thị Sáu, Quận 3, thành phố Hồ Chí Minh) đã được công bố kèm theo Công văn số 286/QLD-KD ngày 14/3/2024 của Cục Quản lý Dược tại địa chỉ: <https://dav.gov.vn> và tại địa chỉ: <https://moh.gov.vn>.

b) Cơ sở chưa cập nhật địa chỉ trụ sở chính hiện nay trong Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược: Địa chỉ hiện nay là Phòng 12-01, tầng 12, tòa nhà Pearl 5, Số 5, Lê Quý Đôn, phường Võ Thị Sáu, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh chưa phù hợp với thông tin trong giấy chứng nhận GSP và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược đã được Bộ Y tế cấp (là Tầng 7, tòa nhà PetroVietNam, số 1-5 Lê Duẩn, phường Bến Nghé, Quận 1, Tp. Hồ Chí Minh). Thời điểm thanh tra, Công ty đã chuyển Địa chỉ văn phòng đến địa chỉ tại: Phòng 12-01, tầng 12, tòa nhà Pearl 5, Số 5, Lê Quý Đôn, phường Võ Thị Sáu, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh.

Tại buổi làm việc ngày 11/01/2024, cơ sở đã cung cấp được cho Đoàn thanh tra Đơn đề nghị gửi Cục Quản lý Dược ngày 05/01/2024 để xin điều chỉnh thông tin thay đổi địa chỉ trụ sở chính của cơ sở trên Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược.

1.5. Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh:

a) Tờ hướng dẫn sử dụng thuốc và nhãn hộp thiếu chữ *thuốc độc* đối với thuốc Entecavir 0,5mg, SDK: VN3-298-20, số lô: 647675, NSX: 08/2022, HD: 08/2025, Công ty đăng ký, sản xuất: Pharmascience Inc-Canada, Công ty nhập khẩu và kê khai giá thuốc: Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh.

b) Đối với thuốc Temozolomid Ribosepharm 100 mg, SDK: VN2-626-17; NSX: 17/8/2022; HD: 31/8/2025; Số lô: 2J6001:

- Tại thời điểm thanh tra (15/12/2023), lô thuốc nhập khẩu số 2J6001 không có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt, chỉ có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Đức. Sau khi nhập khẩu, cơ sở đã xuất bán: 13.785 viên, còn lại trong kho: 11.075 viên, số thuốc còn lại được cơ sở đã bảo quản trong khu biệt trữ của cơ sở và cơ sở đã có văn bản gửi các cơ sở để thu lại thuốc (đến ngày 25/01/2024, cơ sở đã thu lại được: 1.466 viên); tổng số thuốc hiện cơ sở đang bảo quản trong kho là 12.541 viên.

- Kiểm tra hồ sơ đăng ký thuốc: Thuốc Temozolomid Ribosepharm 100 mg (SDK: VN2-626-17) do chính Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh nhập khẩu đúng tên đăng ký và trong hồ sơ đăng ký thuốc đã có tờ hướng dẫn sử dụng thuốc bằng tiếng Việt được Bộ Y tế phê duyệt.

1.6. Công ty TNHH Thế giới Gen:

a) Quy trình bán hàng chưa có phần về đánh giá khách hàng mua sản phẩm trang thiết bị y tế loại B,C,D đã có công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế loại B,C,D.

b) Do thay đổi về hành chính, hiện nay thông tin về địa chỉ của cơ sở là thành phố Thủ Đức chưa được cập nhật trong một số tài liệu đã được công bố.

c) Công ty TNHH Thế giới Gen bán hàng cho Công ty TNHH G-World (địa chỉ: 91 đường số 7, phường An Phú, thành phố Thủ Đức), cụ thể: New PRP pro Kit 1 ống hoạt hóa: Số lượng 55 hộp, hóa đơn số: 00000143 ngày 17/8/2022; Bộ dụng cụ New-PRP Pro Kit Ver.11: Số lượng 50 hộp HĐ số: 00000282 ngày 18/09/2023; New PRP pro Kit 2 ống hoạt hóa: Số lượng 20 ống, số HĐ: 00000030 ngày 22/02/2023; Các sản phẩm này là trang thiết bị y tế thuộc loại B được mua khi Công ty TNHH G-World chưa công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B,C,D.

1.7. Công ty TNHH MTV Dược phẩm PV HEALTHCARE:

Kiểm tra thông tin về hồ sơ công bố 05 loại trang thiết bị y tế, cơ sở đã cung cấp được cho Đoàn: Giấy đăng ký lưu hành tự do (FSC), Giấy ủy quyền của nhà sản xuất, tài liệu kỹ thuật, mẫu nhãn, hướng dẫn sử dụng, kết quả phân loại, ISO 13485, cơ sở đã công khai trên cổng thông tin của Bộ Y tế tại địa chỉ:

<https://dmec.moh.gov.vn> và lưu trữ bộ hồ sơ bản cứng (bản in) xuất trình cho Đoàn kiểm tra. Tuy nhiên mẫu nhãn đã công bố với mỗi sản phẩm còn đang tồn tại 02 loại nhãn (Nhãn phụ tiếng Việt in riêng và nhãn phụ tiếng Việt in trên hộp).

Ngày 26/02/2024, cơ sở có báo cáo giải trình đã bỏ nội dung nhãn phụ, chỉ còn lại nhãn có tiếng Việt in trên sản phẩm và đã được cập nhật trên hệ thống dịch vụ công trực tuyến về quản lý trang thiết bị y tế của Bộ Y tế tại địa chỉ: <https://dmec.moh.gov.vn>.

1.8. Công ty TNHH G-World (là cơ sở được xác minh)

Công ty TNHH G-World đã mua trang thiết bị y tế thuộc loại B (Bộ kit tách chiết huyết tương giàu tiểu cầu (New-PRP Pro kit), Số đăng ký: 2100051ĐKLH/BYT-TB-CT) từ Công ty TNHH Thế giới Gen để phân phối khi chưa thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B,C,D theo quy định.

1.9. Văn phòng đại diện Pharmascience Inc tại TP. Hồ Chí Minh, đại diện Nhà sản xuất, Công ty đăng ký là Pharmascience Inc-Canada (là cơ sở được xác minh)

Nhà sản xuất, Công ty đăng ký là Pharmascience Inc-Canada (đại diện nhà sản xuất và Công ty đăng ký thuốc là Văn phòng đại diện Pharmascience Inc tại TP. Hồ Chí Minh) chưa cập nhật nội dung chữ thuốc độc trên nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với thuốc pms-Entecavir 0,5 mg (SDK: VN3-298-20).

2. Khó khăn, vướng mắc trong công tác quản lý:

2.1. Đối với một số thuốc, số đăng ký thuốc hết hiệu lực, được Cục Quản lý Dược có Công văn duy trì hiệu lực số đăng ký lưu hành, Quyết định cấp gia hạn Giấy đăng ký lưu hành. Tuy nhiên các thông tin về duy trì hoặc gia hạn hiệu lực giấy đăng ký lưu hành không được thể hiện đầy đủ trên nhãn sản phẩm thuốc (chưa được quy định thông tin bắt buộc trong Thông tư về nhãn thuốc). Nên dựa trên sản phẩm khó xác định được hiệu lực của Số đăng ký.

2.2. Việc công bố thông tin về cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam còn chậm: Theo quy định, trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo của cơ sở (thời điểm tiếp nhận tính theo dấu công văn đến), Bộ Y tế có trách nhiệm công bố trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị thông tin về cơ sở bán buôn mua thuốc của cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu.

2.3. Việc duyệt mẫu nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đối với thuốc pms-Entecavir 0,5 mg, SDK: VN3-298-20 khi cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành chưa được rà soát chặt chẽ (thiếu chữ thuốc độc trên nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc).

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

I. Xử phạt vi phạm hành chính:

Từ các tồn tại của các cơ sở được thanh tra, xác minh nêu trên tại Mục II PHẦN III của Báo cáo. Đoàn Thanh tra đã làm việc với các cơ sở và tiến hành lập biên bản vi phạm hành chính, đã ban hành 07 Quyết định xử phạt vi phạm hành chính đối với 06 tổ chức và 01 cá nhân với tổng số tiền là: 372.500.000 đồng, cụ thể:

1. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 01/QĐ-XPHC ngày 19/01/2024 xử phạt Công ty TNHH Dược phẩm LÁP, số tiền: 70.000.000 đồng (Bằng chữ: Bảy mươi triệu đồng chẵn):

Vi phạm quy định tại Điểm b, Khoản 1, Điều 70 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế là: *“Sản xuất mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm”*.

2. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 02/QĐ-XPHC ngày 19/01/2024 xử phạt đối với Công ty Cổ phần công nghệ sinh học Bitechpharm, số tiền: 70.000.000 đồng (Bằng chữ: Bảy mươi triệu đồng chẵn):

Vi phạm quy định tại Điểm b, Khoản 1, Điều 70 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế là: *“Sản xuất mỹ phẩm có công thức không đúng như hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm”*.

3. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 03/QĐ-XPHC ngày 19/01/2024 xử phạt Công ty TNHH G-World, số tiền: 30.000.000 đồng (Bằng chữ: Ba mươi triệu đồng chẵn):

Vi phạm quy định tại Điểm b, Khoản 3, Điều 75, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế là: *“Mua bán trang thiết bị y tế thuộc loại B,C,D khi chưa thực hiện thủ tục công bố đủ điều kiện mua bán theo quy định của pháp luật”*.

4. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 04/QĐ-XPHC ngày 02/02/2024 xử phạt Công ty Cổ phần thương mại dược phẩm Quang Minh, số tiền: 100.000.000 đồng (Bằng chữ: Một trăm triệu đồng chẵn):

Vi phạm quy định tại: Điểm c, Khoản 3, Điều 56 của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, được sửa đổi, bổ sung tại Điểm b, Khoản 13, Điều 2, Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày 28/12/2021 của Chính phủ là: *“Không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành với cơ quan nhà nước có thẩm quyền và được phê duyệt trước khi lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ cần được phê duyệt”*.

5. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 06/QĐ-XPHC ngày 15/04/2024 xử phạt Văn phòng đại diện Pharmascience Inc tại TP. Hồ Chí Minh (đại diện Nhà sản xuất, Công ty đăng ký là Pharmascience Inc-Canada), số tiền: 80.000.000 đồng (Bằng chữ: Tám mươi triệu đồng chẵn):

Vi phạm quy định tại: Điểm c Khoản 3 Điều 56 Nghị định 117/2020/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, được sửa đổi, bổ sung tại Điểm b Khoản 13 Điều 2 Nghị định số 124/2021/NĐ-CP ngày

28/12/2021 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế: *“Không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành với cơ quan nhà nước có thẩm quyền và được phê duyệt trước khi lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ cần được phê duyệt”*

6. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 09/QĐ-XPHC ngày 24/5/2024 xử phạt Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh, số tiền: 15.000.000 đồng (Bằng chữ: Mười năm triệu đồng chẵn):

Vi phạm quy định tại: Điểm d Khoản 1 Điều 58 Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế là: *“Mua, bán thuốc vi phạm chất lượng ở mức độ 3 theo quy định của pháp luật”*.

7. Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 05/QĐ-XPHC ngày 02/02/2024 xử phạt Bà Nguyễn Ngọc Khánh An, số tiền: 7.500.000 đồng (Bằng chữ: Bảy triệu năm trăm nghìn đồng):

Vi phạm quy định tại: Điểm b, Khoản 2, Điều 52, Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ: *“Hành nghề dược mà không có chứng chỉ hành nghề dược hoặc trong thời gian bị tước quyền sử dụng chứng chỉ hành nghề dược tại vị trí công việc phải có chứng chỉ hành nghề dược theo quy định của pháp luật”*.

II. Chuyển thông tin vi phạm chất lượng thuốc tới Cục quản lý Dược xử lý theo thẩm quyền:

- Thanh tra Bộ có Công văn số 290/TTrB-P3 ngày 04/4/2024 về việc chuyển thông tin, tài liệu về lô thuốc Temozolomid Ribosepharm 100 mg, SĐK: VN2-626-17; NSX: 17/8/2022; HD: 31/8/2025; Số lô: 2J6001 do Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh đứng tên đăng ký và nhập khẩu vi phạm không có tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt đến Cục Quản lý Dược để xem xét, xử lý theo thẩm quyền.

- Cục Quản lý Dược có Công văn số 1310/QLD-CL ngày 08/5/2024 thông báo thu hồi thuốc Temozolomid Ribosepharm 100 mg, Số lô: 2J6001 (lý do: thuốc vi phạm mức độ 3) và Công văn số 1455/QLD-CL ngày 17/5/2024 về việc xử lý thuốc Temozolomid Ribosepharm 100 mg đồng ý với đề nghị của Công ty TNHH Dược phẩm và hóa chất Nam Linh về việc khắc phục đối với lô thuốc với biện pháp thay thế tờ hướng dẫn sử dụng tiếng Đức bằng tờ hướng dẫn sử dụng bằng tiếng Việt theo đúng hồ sơ đăng ký thuốc đã được phê duyệt.

PHẦN V. KIẾN NGHỊ

1. *Đối với các cơ sở sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế được thanh tra, kiểm tra xác minh:*

1.1. Nghiêm túc, kiểm điểm, rà soát khắc phục những tồn tại đã được nêu tại Mục II, PHẦN III và có văn bản báo cáo gửi Thanh tra Bộ Y tế trước ngày 31/7/2024.

1.2. Người chịu trách nhiệm trước pháp luật, người phụ trách chuyên môn của cơ sở tăng cường hoạt động tự thanh tra, kiểm tra, giám sát các hoạt động liên

quan đến sản xuất, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế theo đúng quy định của pháp luật.

1.3. Chủ động cập nhật, nghiên cứu và thực hiện đúng quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh, đảm bảo chất lượng thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế.

2. Cục Quản lý Dược:

2.1. Rà soát, sửa đổi bổ sung quy định về thông tin trên nhãn thuốc như việc bổ sung số văn bản hoặc số quyết định việc gia hạn hoặc duy trì hiệu lực số đăng ký lưu hành trên nhãn thuốc.

2.2. Kịp thời công bố các thông tin thuộc trách nhiệm của Bộ Y tế (Cục Quản lý Dược) như thông tin về cơ sở bán buôn mua thuốc của cơ sở có quyền nhập khẩu nhưng không được thực hiện quyền phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

2.3. Tăng cường việc rà soát, tự kiểm tra đối với hoạt động thẩm định, hoặc phê duyệt nhãn thuốc, tờ hướng dẫn sử dụng thuốc như việc bổ sung chữ thuốc độc đối với thuốc phải kiểm soát đặc biệt lên nhãn thuốc và tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Trên đây là Kết luận thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về về đăng ký, lưu hành, quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm; hoạt động công bố, phân loại, đăng ký lưu hành, sản xuất, xuất nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế tại một số cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh có liên quan trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Thanh tra Chính phủ (để b/c);
- Cục Quản lý Dược (để p/h);
- Sở Y tế TP.HCM (để p/h);
- Các cơ sở được thanh tra (để t/h);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế (để công khai);
- Lưu: TTrB, P5, Đoàn thanh tra.

CHÁNH THANH TRA BỘ

Nguyễn Mạnh Cường