

Số /KL-TTrB

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

KẾT LUẬN THANH TRA

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

Thực hiện Quyết định số 31/QĐ-TTrB ngày 29/6/2023 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm, phòng chống gian lận thương mại, hàng giả, hàng kém chất lượng tại các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại tỉnh Hà Nam.

Xét theo Báo cáo kết quả thanh tra ngày 12/10/2023 của Trưởng Đoàn thanh tra, Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT ĐẶC ĐIỂM TÌNH HÌNH

Hà Nam là tỉnh nằm ở Tây Nam châu thổ sông Hồng, trong vùng kinh tế trọng điểm Bắc Bộ, là cửa ngõ của thủ đô Hà Nội với diện tích đất tự nhiên 86.193 ha; có thành phố Phủ Lý là trung tâm kinh tế - chính trị - văn hoá của tỉnh, cách Hà Nội 58 km. Hà Nam có mạng lưới giao thông rất thuận lợi, là tỉnh nằm trên trục đường sắt Bắc Nam và quốc lộ 1A – huyết mạch giao thông quan trọng của cả nước, tạo điều kiện thuận lợi để giao lưu hợp tác kinh tế với các tỉnh, thành phố và các trung tâm kinh tế lớn của cả nước cũng như từ đó tới các cảng biển, sân bay ra nước ngoài.

Theo báo cáo của Sở Y tế Hà Nam trên địa bàn tỉnh có trên 20 cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra 13 cơ sở cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên địa bàn tỉnh, trong đó có 04 cơ sở chỉ thực hiện hoạt động sản xuất; 03 cơ sở vừa sản xuất và kinh doanh, 02 cơ sở thực hiện việc nhập khẩu, kinh doanh (trong đó 01 cơ sở nhập khẩu qua đơn vị trung gian) và 04 cơ sở chỉ thực hiện hoạt động kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH

1. Công ty Cổ phần dược phẩm Hoa Việt

1.1. Hồ sơ pháp lý

- Công ty Cổ phần dược phẩm Hoa Việt có địa chỉ trụ sở chính tại Lô C9, khu công nghiệp Châu Sơn, phường Châu Sơn, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty Cổ phần Dược phẩm Hoa Việt, mã số doanh nghiệp 0700237124 do phòng đăng ký kinh doanh Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Hà Nam cấp lần đầu ngày 01 tháng 3 năm 2006 và đăng ký thay đổi lần thứ 11 ngày 01 tháng 02 năm 2023.

- Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) do Cục Quản lý Dược- Bộ Y tế cấp số 662/GCN-QLD ngày 30/12/2020 đối với các dạng sản phẩm sau: Viên nang cứng, viên nang mềm, siro thuốc, cao lỏng, thuốc bột, thuốc cốm, viên nén, viên bao phim, viên bao đường, viên hoàn cứng, viên hoàn mềm, trà thuốc.

- Người đại diện theo pháp luật: Ông Hoàng Anh Chiến

- Điện thoại: 02263.855.333

1.2. Hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của công ty

Theo báo cáo của Công ty: Công ty thực hiện sản xuất gia công, kinh doanh đối với sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Công ty không thực hiện việc nhập khẩu thực phẩm bảo vệ sức khỏe để kinh doanh, phân phối.

- Tổng số hồ sơ Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Cục An toàn thực phẩm cấp 39 hồ sơ. Trong đó số hồ sơ công ty gia công sản xuất từ các đơn vị đặt hàng và do các đơn vị khác công bố chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm là: 14 hồ sơ; số hồ sơ do Công ty Công bố và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm là 25 sản phẩm.

- Từ 01/01/2022 đến 30/6/2023 công ty đã gia công sản xuất: 16 sản phẩm, trong đó có 03 sản phẩm do Công ty gia công cho các đơn vị khác, và 13 sản phẩm do Công ty Công bố và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm.

1.3. Ghi nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn tiến hành lấy 05 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe¹ do Công ty sản xuất để kiểm tra việc ghi nhãn sản phẩm, ghi nhận 05/05 nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục ATTP xác nhận.

1.4. Quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Công ty có 05 Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận, cụ thể: TPBVSK Trường lưu thủy gold gồm các số: 2320/2021/XNQC-ATTP cấp ngày 16/08/2021; 2586, 2587/2021/XNQC-ATTP cấp ngày 20/09/2021; Thực phẩm bảo vệ sức khỏe TANTAN: số 300/2022/XNQC-ATTP cấp ngày 24/02/2022, số 108, 109, 110,111, 112/2023/XNQC-ATTP cấp ngày 13/01/2023 và số 805/2023/ XNQC – ATTP cấp ngày 10/05/2023. Tại thời điểm thanh tra, Công ty chỉ thực hiện việc quảng cáo đối với các sản phẩm đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận nội dung, Đoàn không phát hiện hành vi vi phạm về quảng cáo.

1.5. Về sản xuất đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Đoàn tiến hành kiểm tra 05 bộ hồ sơ sản xuất để đánh giá các nội dung theo quy định về sản xuất TPBVSK, các lô sản phẩm được kiểm tra theo hồ sơ bao gồm:

Kiểm tra 05/05 bộ hồ sơ nói trên, ghi nhận:

¹ TPBVSK: Viên nang Hà Thủ ô, số giấy tiếp nhận 13253/2019/ĐKSP; Viên nén Berberim số 1474/2021/ĐKSP; Trà gừng số giấy tiếp nhận 2490/2021/ĐKSP; Hoạt huyết Quảng trí số giấy tiếp nhận 1893/2022/ĐKSP; Dạ dày Hoa Việt, giấy tiếp nhận số 4164/2022/ĐKSP

- Việc sản xuất, gia công các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty tuân thủ theo đúng hồ sơ công bố đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.
- Công ty có thực hiện việc theo dõi độ ổn định của các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe nhưng chưa theo dõi lão hóa cấp tốc.
- Công ty thực hiện việc lưu mẫu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

1.6. Nguyên liệu, phụ gia thực phẩm, bao bì chứa đựng thực phẩm sử dụng cho sản xuất.

Công ty báo cáo, tổng số nguyên liệu và phụ gia thực Công ty đã, đang sử dụng để sản xuất các loại sản phẩm TPBVSK 01/01/2022 đến 31/12/2022 là khoảng 68 loại nguyên liệu, phụ gia thực phẩm; bao bì chứa đựng thực phẩm đã sử dụng là 57 loại bao bì chứa đựng thực phẩm.

Tại thời điểm Thanh tra, đoàn kiểm tra các hóa đơn, hợp đồng mua nguyên liệu, phụ gia theo 05 hồ sơ sản xuất nêu trên ghi nhận:

- Nguyên liệu, phụ gia sử dụng trong sản xuất TPBVSK của Công ty có hóa đơn, hợp đồng theo quy định.
- Thực hiện việc lưu mẫu, đánh giá chất lượng, kiểm nghiệm trước khi đưa vào sản xuất.
- Có hồ sơ nguyên liệu công bố/tự công bố sản phẩm.

1.7. Điều kiện bảo quản thực phẩm.

Công ty có kho bảo quản nguyên liệu, thành phẩm thoáng, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ, có quạt thông gió đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm. Tại thời điểm thanh tra, đoàn ghi nhận, Công ty không sản xuất và không có nguyên liệu, sản phẩm trong kho của Công ty.

1.8. Về khiếu nại và thu hồi sản phẩm.

Công ty có quy trình để giải quyết khiếu nại và thu hồi sản phẩm. Tại thời điểm Thanh tra công ty báo cáo chưa phải giải quyết các vụ việc khiếu nại về sản phẩm.

1.9. Tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm.

Công ty thực hiện việc tập huấn kiến thức về lĩnh vực an toàn thực phẩm theo quy định.

1.10. Danh mục các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá mà công ty đang tiến hành kinh doanh.

Theo báo cáo của Công ty, Công ty có 06 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có đối tượng sử dụng ở lứa tuổi cho trẻ dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá và công ty đã tiến hành kê khai giá theo Thông tư số 22/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

1.11. Mua mẫu và kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Mua 01 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có trong kho của Công ty để tiến hành kiểm nghiệm.

Kết quả kiểm nghiệm 01 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo phiếu kiểm nghiệm số 34324/PKN-VKNQG ngày 25/09/2023 của Viện kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia cho kết quả đạt yêu cầu so với hồ sơ công bố đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

1.12. Đề nghị của Đoàn Thanh tra: Đề nghị Công ty tiếp tục duy trì thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật việc sản xuất, kinh doanh đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

2. Công ty TNHH Đông Phương Hồng

2.1. Hồ sơ pháp lý của Công ty

- Công ty TNHH Đông Phương Hồng có địa chỉ trụ sở chính tại số 77, đường Quy Lưu, phường Minh Khai, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH hai thành viên trở lên, mã số doanh nghiệp 0700251062 do phòng đăng ký kinh doanh Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Hà Nam cấp lần đầu ngày 27 tháng 07 năm 2007 và đăng ký thay đổi lần thứ 5 ngày 19 tháng 05 năm 2022.

- Giấy đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt phân phối thuốc” số 20-03/GDP do Sở y tế tỉnh Hà Nam cấp ngày 21/03/2023;

- Giấy chứng nhận “Đủ Điều Kiện Kinh Doanh Thuốc” Số 01/HNA- ĐKKDD ngày 21/03/2023.

- Điện thoại: 09832418797/ 03513850359.

- Người đại diện theo pháp luật: Bà Lê Thị Giang.

2.2. Hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của công ty

- Theo báo cáo của Công ty: Công ty không thực hiện sản xuất, không thực hiện việc công bố sản phẩm; Công ty chỉ kinh doanh những sản phẩm của các đơn vị sản xuất, kinh doanh khác; số lượng sản phẩm tùy thuộc vào việc kinh doanh của cơ sở (theo nhu cầu của thị trường từng thời điểm).

- Từ 01/01/2022 đến thời điểm thanh tra Công ty đang kinh doanh 250 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Tại thời điểm thanh tra, Đoàn tiến hành kiểm tra ngẫu nhiên 10 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Cục An toàn thực phẩm cấp Công ty đang kinh doanh². Kết quả kiểm tra đánh giá: Công ty đã cung cấp được 10/10 hồ sơ công bố đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Công ty có các hóa đơn mua hàng, hợp đồng mua bán đối với các sản phẩm Bảo vệ sức khỏe nêu trên.

2.3. Ghi nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra, xác minh trực tiếp tại Công ty, Đoàn lấy ngẫu nhiên 10 sản phẩm TPBVSK công ty đang kinh doanh được bảo quản trong kho của công ty để kiểm tra nội dung ghi nhãn sản phẩm, ghi nhận: 10/10 nhãn sản phẩm thực phẩm bảo

² Viên khớp Tâm Bình, ĐKSP số 13476/2019/ĐKSP; Đại Tràng Tâm Bình, ĐKSP số 12246/2020/ĐKSP; Mỡ máu Tâm Bình, ĐKSP số 2213/2021/ĐKSP; Hoạt huyết dưỡng lão DHG, ĐKSP số 7437/2018/ĐKSP; BOCALEX MULTI, ĐKSP số 3758/2020/ĐKSP; Cốm Unikids Kẽm, ĐKSP số 5159/2018/ĐKSP; Hoạt huyết bổ máu Đại Bắc, ĐKSP số 9364/2020/ĐKSP

vệ sức khỏe được kiểm tra có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố sản phẩm đã được Cục ATTP cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.

2.4. Điều kiện bảo quản thực phẩm.

Công ty có kho bảo quản sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe thoáng mát, có giá kệ cao, có điều hòa nhiệt độ đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm theo quy định.

2.5. Tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm.

Công ty thực hiện việc tập huấn kiến thức về lĩnh vực an toàn thực phẩm theo quy định.

2.6. Quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra, theo báo cáo của Giám đốc và kiểm tra trực tiếp ghi nhận: công ty không thực hiện việc quảng cáo các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do công ty kinh doanh dưới bất kỳ hình thức nào.

2.7. Mua mẫu và kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Mua 02 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có trong kho của Công ty để tiến hành kiểm nghiệm.

Kết quả kiểm nghiệm 02 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo phiếu kiểm nghiệm số 34640/PKN-VKNQG và phiếu kiểm nghiệm số 34641/PKN-VKNQG ngày 26/09/2023 của Viện kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia cho kết quả đạt yêu cầu so với hồ sơ công bố đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

2.8. Đề nghị của Đoàn Thanh tra :

Công ty tiếp tục duy trì thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật việc kinh doanh các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, quảng cáo (nếu có) đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3. Công ty TNHH dược phẩm thiết bị y tế Nam Việt

3.1. Hồ sơ pháp lý của Công ty

- Công ty TNHH dược phẩm thiết bị y tế Nam Việt có địa chỉ tại Thôn Phúc Hạ 1, xã Hợp Lý, huyện Lý Nhân, tỉnh Hà Nam.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH một thành viên, mã số doanh nghiệp 0700731196 do phòng Đăng ký kinh doanh, Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Hà Nam cấp lần đầu ngày 03 tháng 11 năm 2014 và đăng ký thay đổi lần thứ nhất ngày 19 tháng 8 năm 2022.

- Điện thoại: 0912451768.

- Người đại diện theo pháp luật: Bà Đỗ Thị Tuyết.

3.2. Hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của công ty

- Theo báo cáo của Công ty: Công ty công bố hồ sơ và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm với 16 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe và 07 hồ sơ

công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do đơn vị khác công bố và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm hiện đang được công ty kinh doanh.

- Công ty có các hợp đồng gia công, sản xuất sản phẩm, hợp đồng phân phối, mua bán đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

- Công ty không thực hiện việc nhập khẩu, kinh doanh các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3.3. Ghi nhãn Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra Công ty đang kinh doanh 06 sản phẩm TPBVSK, đoàn tiến hành kiểm tra nhãn của 06 sản phẩm Thực phẩm BVSK do Cục ATTP cấp công ty đang kinh doanh được bảo quản trong kho của công ty³.

Kết quả đánh giá: 06/06 nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố sản phẩm đã được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.

3.4. Điều kiện bảo quản thực phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Công ty có kho bảo quản sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe thoáng mát, có giá kệ cao, có điều hòa nhiệt độ đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm theo quy định.

3.5. Tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm.

Kiểm tra thực tế việc tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm của Công ty Đoàn thanh tra ghi nhận: Trong thời kỳ thanh tra Công ty đã thực hiện việc tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm theo quy định.

3.6. Quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra, theo báo cáo của Giám đốc và kiểm tra trực tiếp ghi nhận: Công ty không thực hiện việc quảng cáo các sản phẩm TPBVSK do công ty tiến hành công bố và các sản phẩm TPBVSK do công ty kinh doanh dưới bất kỳ hình thức nào.

3.7. Danh mục các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá mà công ty đang tiến hành kinh doanh.

Công ty báo cáo có 02 sản phẩm TPBVSK (Kid Immunity Fos, ĐKSP số 7725/2022/ĐKSP và Bio Lactomin TD, ĐKSP số 168/2023/DDKSP do Cục An toàn thực phẩm cấp. Công ty đã thực hiện kê khai giá cho các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

3.8. Mua mẫu và kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Mua 02 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có trong kho của Công ty để tiến hành kiểm nghiệm.

³ TPBVSK: 3B Vitamin, ĐKSP số 6393/2022/ĐKSP; Khang thận Đan, ĐKSP số 6392/2020/ĐKSP; Hoạt huyết tiền đình Nam Việt, ĐKSP số 5297/2022/ĐKSP; Nam vị Khang, ĐKSP số 6100/2022/ĐKSP; Kid Immunity Fos, ĐKSP số 7725/2022/ĐKSP; Bonsamin TD, ĐKSP số 3311/2019/ĐKSP.

Kết quả kiểm nghiệm 02 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo phiếu kiểm nghiệm số 34642/PKN-VKNQG và phiếu kiểm nghiệm số 34643/PKN-VKNQG ngày 26/09/2023 của Viện kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia cho kết quả đạt yêu cầu so với hồ sơ công bố đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

3.9. Đề nghị của Đoàn Thanh tra Công ty tiếp tục duy trì thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật việc kinh doanh các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, quảng cáo (nếu có) đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

4.. Công ty TNHH dược và Thiết bị y tế GIG Pharma

4.1. Hồ sơ pháp lý của Công ty

- Công ty TNHH dược và Thiết bị y tế GIG Pharma có địa chỉ trụ sở chính tại số 11, đường Phạm Tất Đắc, phường Lương Khánh Thiện, thành phố Phủ, tỉnh Hà Nam.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH một thành viên, mã số doanh nghiệp 0700764360 do phòng Đăng ký kinh doanh, Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Hà Nam cấp lần đầu ngày 24 tháng 12 năm 2015, đăng ký thay đổi lần thứ 4 ngày 08 tháng 11 năm 2019.

- Điện thoại: 02439117979.

- Người đại diện theo pháp luật: Ông Nguyễn Việt Hưng.

4.2. Hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của công ty

- Theo báo cáo của Công ty: Công ty công bố hồ sơ và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm với 13 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Cục An toàn thực phẩm cấp. Trong đó công ty đã thực hiện kinh doanh 10/13 hồ sơ về thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Tại thời điểm thanh tra Công ty không thực hiện kinh doanh và nhập khẩu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của các đơn vị khác.

- Kiểm tra các sản phẩm TPBVSK Công ty đang kinh doanh, đoàn thanh tra ghi nhận: Công ty có các hợp đồng gia công, sản xuất sản phẩm, hợp đồng phân phối, mua bán đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định: Hợp đồng nguyên tắc số 020/2021/HĐNT/FS ngày 10/7/2021 về gia công sản xuất các sản phẩm TPBVSK giữa Công ty TNHH Dược và Thiết bị Y tế GIG Pharma với Công ty TNHH dược phẩm Fusi; Hợp đồng nguyên tắc số 19.22/HĐNT ngày 03/01/2022 về gia công sản xuất các sản phẩm TPBVSK giữa Công ty TNHH Dược và Thiết bị Y tế GIG Pharma với Công ty Cổ phần dược phẩm VGAS.

4.3. Ghi nhận Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn thanh tra ghi nhận còn 04 sản phẩm TPBVSK Công ty đang kinh doanh còn bảo quản trong kho của công ty để kiểm tra, đánh giá việc ghi nhãn⁴.

Kết quả kiểm tra ghi nhận: 04/04 nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố sản phẩm đã được Cục ATTP cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.

4.4. Điều kiện bảo quản thực phẩm.

⁴ TPBVSK: Juno Thymo Yên Sào, giấy tiếp nhận số 1330/2020/ĐKSP; Huyết vương Daspa, giấy tiếp nhận số 13137/2019/ĐKSP; Ginkgo 360, giấy tiếp nhận số 12198/2019/ĐKSP; Fohema, giấy tiếp nhận số 10246/2019/ĐKSP

Công ty có kho bảo quản sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe thoáng mát, có giá kệ cao, có điều hòa nhiệt độ đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm theo quy định.

4.5. Tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm.

Kiểm tra thực tế việc tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm của Công ty Đoàn thanh tra ghi nhận: Trong thời kỳ thanh tra Công ty đã thực hiện việc tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm theo quy định.

4.6. Quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Tại thời điểm thanh tra, theo báo cáo của Giám đốc và kiểm tra trực tiếp ghi nhận: Công ty không thực hiện việc quảng cáo các sản phẩm TPBVSK do công ty tiến hành công bố và các sản phẩm TPBVSK do công ty kinh doanh dưới bất kỳ hình thức nào.

4.7. Danh mục các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá mà công ty đang tiến hành kinh doanh.

Theo báo cáo của Công ty, tại thời điểm thanh tra, Công ty không thực hiện việc kinh doanh các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá.

4.8. Mua mẫu và kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Mua 01 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có trong kho của Công ty để tiến hành kiểm nghiệm.

Kết quả kiểm nghiệm 01 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo phiếu kiểm nghiệm số 34644/PKN-VKNQG ngày 26/09/2023 của Viện kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia cho kết quả đạt yêu cầu so với hồ sơ công bố đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

4.9. Đề nghị của Đoàn Thanh tra

Công ty tiếp tục duy trì thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật việc kinh doanh các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, quảng cáo (nếu có) đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

5. Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm VIFACO

5.1. Hồ sơ pháp lý của Công ty

- Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm VIFACO có địa chỉ trụ sở chính: Số 595, đường Lý Thường Kiệt, phường Lê Hồng Phong, thành phố Phủ, tỉnh Hà Nam.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH Một thành viên, mã số doanh nghiệp 0700642147 do phòng Đăng ký kinh doanh, Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Hà Nam cấp lần đầu ngày 21 tháng 8 năm 2013, đăng ký thay đổi lần thứ 3 ngày 24 tháng 12 năm 2019.

- Điện thoại: 0974523734

- Người đại diện theo pháp luật: Ông Nguyễn Hữu Khánh

5.2. Hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của công ty

- Theo báo cáo của Công ty: Công ty đã được Cục An toàn thực phẩm Bộ Y tế cấp 22 Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm TPBVSK. Trong đó, hồ sơ sản phẩm TPBVSK công ty đã hợp đồng gia công để thực hiện kinh doanh 20/22 hồ sơ. Tại thời điểm thanh tra Công ty không thực hiện kinh doanh và nhập khẩu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của các đơn vị khác.

- Kiểm tra các sản phẩm TPBVSK Công ty đang kinh doanh, đoàn thanh tra ghi nhận: Công ty có các hợp đồng gia công, sản xuất sản phẩm, hợp đồng phân phối, mua bán đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo đơn đặt hàng từng thời điểm:

Hợp đồng nguyên tắc số 0502/2021/HĐGCSP/STP-VIFACO ngày 05/02/2021 về việc nghiên cứu và sản xuất gia công các mặt hàng TPBVSK giữa Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Vifaco và Công ty Cổ phần Dược phẩm STP; Hợp đồng nguyên tắc ngày 05/01/2021 về sản xuất các sản phẩm TPBVSK giữa Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Vifaco và Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm Winpharma; Hợp đồng gia công ngày 05/01/2020 về gia công các sản phẩm TPBVSK giữa Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Vifaco và Công ty Cổ phần dược phẩm Santex; Hợp đồng nguyên tắc số 132/2021/HĐNT/FS ngày 10/7/2021 và hợp đồng số 015/2023/HĐNT/FS ngày 04/01/2023 về gia công sản xuất các sản phẩm TPBVSK giữa Công ty TNHH Thương mại Dược phẩm Vifaco và Công ty Cổ phần Dược phẩm Fusi.

5.3. Ghi nhãn Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn thanh tra lấy 07 sản phẩm TPBVSK Công ty đang kinh doanh được bảo quản trong kho của công ty để kiểm tra, đánh giá việc ghi nhãn⁵.

Kết quả kiểm tra, xác minh: 07/07 nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố sản phẩm đã được Cục ATTP cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.

5.4. Điều kiện bảo quản thực phẩm.

Công ty có kho bảo quản sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe thoáng mát, có giá kệ cao, có điều hòa nhiệt độ đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm theo quy định.

5.5. Tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm.

Công ty thực hiện việc tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm theo quy định.

5.6. Quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Công ty có 07 Giấy xác nhận nội dung quảng cáo đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận. Tại thời điểm thanh tra, theo báo cáo của Giám đốc công ty Công ty

⁵TPBVSK: 3B – Vifaco, số giấy tiếp nhận 11868/2019/ĐKSP; Long Huyét, số giấy tiếp nhận 1246/2021/ĐKSP; Vifaroyal, số giấy tiếp nhận 5121/2018/ĐKSP; BME, số giấy tiếp nhận 1482/2022/ĐKSP; Thymo Betacan, số giấy tiếp nhận 1627/2022/ĐKSP; Kavinton, số giấy tiếp nhận 803/2020/ĐKSP; Kusiball, số giấy tiếp nhận 8057/2020/ĐKSP.

chỉ thực hiện việc quảng cáo đối với các sản phẩm đã được Cục ATTP xác nhận nội dung. Kiểm tra trực tiếp không phát hiện hành vi vi phạm về quảng cáo.

5.7. Danh mục các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá mà công ty đang tiến hành kinh doanh.

Theo báo cáo của Công ty, tại thời điểm thanh tra, Công ty không thực hiện việc kinh doanh các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá.

5.8. Mua mẫu và kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Mua 01 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có trong kho của Công ty để tiến hành kiểm nghiệm.

Kết quả kiểm nghiệm 01 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo phiếu kiểm nghiệm số 34645/PKN-VKNQG ngày 26/09/2023 của Viện kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia cho kết quả đạt yêu cầu so với hồ sơ công bố đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

5.9. Đề nghị của Đoàn Thanh tra

Công ty tiếp tục duy trì thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật việc kinh doanh các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, quảng cáo (nếu có) đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

6. Công ty Cổ phần dược phẩm SK PHARMA

6.1. Hồ sơ pháp lý của Công ty

- Công ty Cổ phần dược phẩm SK Pharma có địa chỉ trụ sở chính tại số 45, ngõ 74 Trần Phú, phường Quang Trung, thành phố Phủ, tỉnh Hà Nam.

- Địa điểm kinh doanh số 1 (tại Hà Nam): Thôn 2, xã Phù Vân, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

- Địa điểm kinh doanh số 1 (tại Hà Nội): Số 150, Lô C3, khu đô thị Đại Kim, Phường Đại Kim, quận Hoàng Mai, Thành phố Hà Nội, Việt Nam.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty cổ phần, mã số doanh nghiệp 0700824404 do phòng Đăng ký kinh doanh, Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Hà Nam cấp lần đầu ngày 08 tháng 3 năm 2019, đăng ký thay đổi lần thứ 2 ngày 27 tháng 9 năm 2022.

- Điện thoại: 0936021368.

- Người đại diện theo pháp luật: Bà Nguyễn Minh Huệ.

6.2. Hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của công ty

Theo báo cáo của Công ty: Công ty đã được Cục An toàn thực phẩm Bộ Y tế cấp 15 Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm TPBVSK. Công ty đang kinh doanh và phân phối 15 sản phẩm.

Tại thời điểm thanh tra, Công ty không thực hiện nhập khẩu trực tiếp đối với các TPBVSK trên, việc nhập khẩu sản phẩm thực phẩm BVSK được thực hiện thông qua 03 đơn vị có chức năng nhập khẩu, cụ thể như sau:

(1) Công ty TNHH WONDFO Việt Nam (Hợp đồng kinh tế số 01-012021/WF-SKP ngày 14/8/2019 về việc cung cấp dịch vụ gia công các mặt hàng

TPBVSK nhập khẩu giữa Công ty TNHH WONDFO Việt Nam và Công ty cổ phần Dược SK Pharma)

(2) Công ty TNHH dược phẩm V&S Việt Nam (Hợp đồng mua bán hàng hóa số: 22/2023/V&S-SK ngày 20/7/2023 về việc phân phối và thương mại giữa Công ty TNHH dược phẩm V&S Việt Nam và Công ty cổ phần Dược SK Pharma)

(3) Công ty TNHH TM và dược phẩm Gia Phú Khang ((Hợp đồng mua bán hàng hóa số: 3003/2022/HĐMB/GPK-SK ngày 30/03/2022 về việc mua bán mặt hàng TPBVSK giữa Công ty TNHH TM và dược phẩm Gia Phú Khang và Công ty cổ phần Dược SK Pharma).

- Tổng số các sản phẩm TPBVSK công ty đã được Cục An toàn thực phẩm cấp công ty đang kinh doanh, phân phối: 15 sản phẩm.

- Kiểm tra các sản phẩm TPBVSK Công ty đang kinh doanh, đoàn thanh tra ghi nhận:

+ Công ty có Hợp đồng kinh tế với 03 đơn vị có chức năng nhập khẩu: Công ty TNHH WONDFO Việt Nam; Công ty TNHH dược phẩm V&S Việt Nam và Công ty TNHH TM và dược phẩm Gia Phú Khang.

+ Có tờ khai hàng hóa nhập khẩu (thông quan, hải quan);

+ Hàng hóa nhập khẩu có nguồn gốc xuất xứ; tiêu chuẩn nhà sản xuất chứng minh nguồn gốc hàng hóa.

- Có hóa đơn mua bán hàng hóa theo quy định.

6.3. Ghi nhãn Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn thanh tra lấy 05 sản phẩm TPBVSK Công ty đang kinh doanh được bảo quản trong kho của công ty để kiểm tra, đánh giá việc ghi nhãn⁶.

Kết quả kiểm tra ghi nhận: 05/05 nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nội dung ghi trên nhãn phụ phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố sản phẩm đã được Cục ATTP cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.

6.4. Điều kiện bảo quản thực phẩm.

Công ty có kho bảo quản sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe thoáng mát, có giá kệ cao, có điều hòa nhiệt độ đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm theo quy định.

6.5. Tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm.

Công ty thực hiện việc tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm theo quy định.

6.6. Quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra, theo báo cáo của Giám đốc và kiểm tra trực tiếp ghi nhận: Công ty không thực hiện việc quảng cáo các sản phẩm TPBVSK do công ty kinh doanh dưới bất kỳ hình thức nào.

6.7. Danh mục các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá mà công ty đang tiến hành kinh doanh.

⁶ TPBVSK: SK Joint Plus, giấy tiếp nhận số 83/2023/ĐKSP; SK Xtra-Cal, giấy tiếp nhận số 6333/2022/ĐKSP; SK CoQ10, giấy tiếp nhận số 7349/2022/ĐKSP; SK BRAIN Plus giấy tiếp nhận số 4561/2022/ĐKSP; SK D3&K2, giấy tiếp nhận số 6250/2021/ĐKSP.

Tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo hiện đang kinh doanh 04 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá. Kết quả thanh tra ghi nhận: Công ty đã thực hiện kê khai giá cho các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định

Công ty đã tiến hành kê khai giá theo Thông tư số 22/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

6.8. Mua mẫu và kết quả kiểm nghiệm mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Mua 01 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có trong kho của Công ty để tiến hành kiểm nghiệm.

Kết quả kiểm nghiệm 01 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo phiếu kiểm nghiệm số 34646/PKN-VKNQG ngày 26/09/2023 của Viện kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia cho kết quả đạt yêu cầu so với hồ sơ công bố đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

6.9. Đề nghị của Đoàn Thanh tra

Công ty tiếp tục duy trì thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật việc kinh doanh các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, quảng cáo (nếu có) đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

7. Công ty Cổ phần dược phẩm quốc tế STP

7.1. Hồ sơ pháp lý của Công ty

- Công ty Cổ phần dược phẩm quốc tế STP có địa chỉ trụ sở chính tại Lô N2-9, Khu công nghệ Đồng Văn 2, thị trấn Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, Việt Nam.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần số 0700827797 do phòng Đăng ký kinh doanh - Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Hà Nam cấp đăng ký lần đầu ngày 07/06/2019, đăng ký thay đổi lần thứ 5 ngày 16/8/2022;

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP (GMP) số 18/2023/ATTP-CNGMP do cục An toàn thực phẩm cấp ngày 15/03/2023 đối với các dạng sản phẩm: cốm, bột, viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm, dung dịch, hỗn hợp và gel.

- Giấy chứng nhận ISO 22000:2018 số 840450 cấp ngày 26.06.2023 hạn đến 25.06.2026, nơi cấp: Công ty TNHH chứng nhận và kiểm định LL-C Việt Nam.

- Điện thoại: 0984076955

- Người đại diện theo pháp luật: Ông Trần Bá Trung.

7.2. Hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của công ty

Theo báo cáo của Công ty: Công ty chỉ thực hiện hợp đồng gia công các sản phẩm TPBVSK theo đơn đặt hàng của các đơn vị; Tổng số sản phẩm TPBVSK do Công ty sản xuất từ các hợp đồng của các đơn vị đặt hàng từ 01/01/2022 đến 30/06/2023: 1.160 sản phẩm

Tại thời điểm kiểm tra, Đoàn ghi nhận Công ty không thực hiện Công bố/tự công bố, nhập khẩu sản phẩm TPBVSK mà chỉ thực hiện gia công sản phẩm theo hợp đồng các đơn đặt hàng.

7.3. Ghi nhãn sản phẩm.

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn tiến hành lấy 10 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty sản xuất để kiểm tra việc ghi nhãn sản phẩm, ghi nhận 10/10 nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục ATTP xác nhận⁷.

7.4. Quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Theo báo cáo của Công ty, Công ty chỉ thực hiện gia công, sản xuất các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Công ty không đăng ký quảng cáo các sản phẩm và không thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra, đoàn ghi nhận: Không phát hiện việc thực hiện quảng cáo các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do công ty sản xuất, gia công dưới bất kỳ hình thức nào.

7.5. Về sản xuất đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Theo báo cáo của Công ty từ 1/1/2022 đến 30/6/2023 tổng số lô sản phẩm do công ty sản xuất là 1.752 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Đoàn tiến hành lấy ngẫu nhiên 10 bộ hồ sơ sản xuất để đánh giá các nội dung theo quy định về sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Kết quả kiểm tra 10/10 bộ hồ sơ nói trên, ghi nhận:

- Việc sản xuất, gia công các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của công ty tuân thủ theo đúng hồ sơ công bố đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.
- Công ty thực hiện việc theo dõi độ ổn định của các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.
- Công ty thực hiện việc lưu mẫu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

7.6. Nguyên liệu, phụ gia thực phẩm, bao bì chứa đựng thực phẩm sử dụng cho sản xuất.

Công ty báo cáo, tổng số nguyên liệu và phụ gia thực Công ty đã, đang sử dụng để sản xuất các loại sản phẩm TPBVSK 01/01/2022 đến 30/06/2023 là khoảng 790 nguyên liệu, phụ gia thực phẩm (*có danh mục kèm theo*)

Tại thời điểm Thanh tra, đoàn kiểm tra các hóa đơn, hợp đồng mua nguyên liệu, phụ gia theo 10 hồ sơ sản xuất nêu trên ghi nhận:

- Nguyên liệu, phụ gia sử dụng trong sản xuất TPBVSK của Công ty có hóa đơn, hợp đồng theo quy định.
- Thực hiện việc lưu mẫu, đánh giá chất lượng, kiểm nghiệm trước khi đưa vào sản xuất.
- Có hồ sơ nguyên liệu công bố/tự công bố sản phẩm theo đúng quy định.

7.7. Điều kiện bảo quản thực phẩm.

⁷ TPBVSK: Brain sun, ĐKSP số 9116/2021/ĐKSP; Syrup zinc plus, ĐKSP số 10941/2020/ĐKSP; Gold liver ND, ĐKSP số 9869/2020/ĐKSP; Cartin qplus, ĐKSP số 4104/2022/ĐKSP; Naga fokid, ĐKSP số 1111/2019/ĐKSP; Nous care, ĐKSP số 202/2021/ĐKSP; Viên ăn ngủ ngon the happy, ĐKSP số 12200/2019/ĐKSP; Immunex, ĐKSP số 11029/2020/ĐKSP; Cốm bổ não tuệ nhi royal, ĐKSP số 10453/2020/ĐKSP; Dạ dày nhất phong, ĐKSP số 3126/ĐKSP.

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

7.8. Về khiếu nại và thu hồi sản phẩm.

Công ty có quy trình để giải quyết khiếu nại và thu hồi sản phẩm.

Tại thời điểm Thanh tra công ty báo cáo chưa phải giải quyết các vụ việc khiếu nại về sản phẩm.

7.9. Tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm.

Công ty thực hiện việc tập huấn kiến thức về lĩnh vực an toàn thực phẩm theo quy định.

7.10. Danh mục các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá mà công ty đang tiến hành kinh doanh.

Tại thời điểm thanh tra, Công ty chỉ thực hiện hợp đồng gia công do các đơn vị đặt hàng, công ty không thực hiện kinh doanh sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá.

7.11. Lấy mẫu sản phẩm.

Mua 02 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có trong kho của Công ty để tiến hành kiểm nghiệm.

Kết quả kiểm nghiệm 02 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo phiếu kiểm nghiệm số 33331/PKN-VKNQG ngày 19/09/2023 và phiếu kiểm nghiệm số 33331/PKN-VKNQG ngày 19/09/2023 của Viện kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia cho kết quả đạt yêu cầu so với hồ sơ công bố đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

7.12. Đề nghị của Đoàn thanh tra.

Công ty tiếp tục duy trì thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật việc sản xuất, kinh doanh đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

8. Chi nhánh Công ty Cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam.

8.1. Hồ sơ pháp lý của Công ty

- Công ty Cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam có địa chỉ trụ sở chính tại khu công nghiệp Đồng Văn, phường Đồng Văn, thị xã Duy Tiên, tỉnh Hà Nam.

- Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chi nhánh số 0101252356-001 do phòng Đăng ký kinh doanh - Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Hà Nam cấp đăng ký lần đầu ngày 16/10/2006, đăng ký thay đổi lần thứ 11 ngày 07/4/2022;

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP (GMP) số 33/2023/ATTP-CNGMP do cục An toàn thực phẩm cấp ngày 10/05/2023 đối với các dạng sản phẩm: viên nang cứng, viên hoàn cứng, cốm, bột, dung dịch, hỗn dịch, đóng gói (ép vỉ, đóng lọ), viên nang mềm.

- Giấy chứng nhận ISO 22000:2018 số VN 1048-QC-EC-FS-GMP-MC, ngày cấp chứng nhận gốc 02/01/2015, ngày cấp phép/cấp lại: 11/05/2022 hạn đến 26/12/2023, nơi cấp: Công ty TNHH chứng nhận TQCSI Việt Nam.

- Điện thoại: 02263583111.

- Người đại diện theo pháp luật: Bà Bùi Thị Song Sơn

8.2. Hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty

Theo báo cáo của Công ty: Chi nhánh Công ty Cổ phần Sao Thái Dương tại Hà Nam chỉ sản xuất các Sản xuất các sản phẩm TPBVSK do Công ty Cổ phần Sao Thái Dương kinh doanh, phân phối và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm; Tổng số sản phẩm TPBVSK do Chi nhánh Công ty sản xuất từ 01/01/2022 đến 30/6/2023: 26 sản phẩm. Tại thời điểm Thanh tra có 22 Hồ sơ Giấy tiếp nhận công bố sản phẩm TPBVSK do Cục ATTP cấp còn hiệu lực; 04 Hồ sơ đã hết hiệu lực (Công ty không sản xuất kinh doanh theo quy định).

8.3. Ghi nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn tiến hành lấy 06 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có trong kho chi nhánh Công ty sản xuất để kiểm tra việc ghi nhãn sản phẩm, ghi nhận 06/06 nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty công bố được kiểm tra có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục ATTP xác nhận⁸.

8.4. Quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Theo báo cáo của Công ty, Công ty đã được Cục An toàn thực phẩm cấp 16 Giấy xác nhận quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, thời điểm thanh tra, Công ty chỉ thực hiện quảng cáo đối với các sản phẩm đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận nội dung. Việc quảng cáo được thực hiện theo đúng nội dung đã được xác nhận. Đoàn không phát hiện hành vi vi phạm về quảng cáo của Công ty.

8.5. Về sản xuất đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Theo báo cáo của Công ty từ 01/01/2022 đến 30/6/2023 tổng số lô sản phẩm do chi nhánh công ty sản xuất là 107 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Đoàn tiến hành lấy 10 bộ hồ sơ sản xuất để đánh giá các nội dung theo quy định về sản xuất TPBVSK, các lô sản phẩm được kiểm tra có kết quả như sau:

- Việc sản xuất các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của công ty tuân thủ theo đúng hồ sơ công bố đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.
- Công ty thực hiện việc theo dõi độ ổn định của các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.
- Công ty thực hiện việc lưu mẫu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

8.6. Nguyên liệu, phụ gia thực phẩm, bao bì chứa đựng thực phẩm sử dụng cho sản xuất.

Công ty báo cáo, tổng số nguyên liệu và phụ gia thực Công ty đã, đang sử dụng để sản xuất các loại sản phẩm TPBVSK 01/01/2022 đến 30/06/2023 là khoảng 61 nguyên liệu, phụ gia thực phẩm và 14 loại bao bì chứa đựng thực phẩm.

Tại thời điểm Thanh tra, đoàn kiểm tra các hóa đơn, hợp đồng mua nguyên liệu, phụ gia theo 10 hồ sơ sản xuất nêu trên ghi nhận:

- Nguyên liệu, phụ gia sử dụng trong sản xuất TPBVSK của Công ty có hóa đơn, hợp đồng theo quy định.

⁸ **Thực phẩm BVSK:** Dạ minh châu (Hộp 2 vi x 6 viên), ĐKSP số 293/2018/ĐKSP; Xương khớp Sao Thái Dương Gold (Hộp 01 lọ x 60 viên), ĐKSP số 1776/2022/ĐKSP; Collagen Tây thi (Hộp 20 vi x 6 viên), ĐKSP số 301/2018/ĐKSP; Hoạt huyết Sao Thái Dương (Hộp 02 vi x 15 viên), ĐKSP số 4630/2022/ĐKSP; Mạch vành Win Win, ĐKSP số 8589/2019/ĐKSP; Happygan, ĐKSP số 297/2018/ĐKSP.

- Thực hiện việc lưu mẫu, đánh giá chất lượng, kiểm nghiệm trước khi đưa vào sản xuất.

- Có hồ sơ nguyên liệu theo quy định.

8.7. Điều kiện bảo quản thực phẩm.

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

8.8. Về khiếu nại và thu hồi sản phẩm.

Công ty có quy trình để giải quyết khiếu nại và thu hồi sản phẩm. Tại thời điểm Thanh tra công ty báo cáo chưa phải giải quyết các vụ việc khiếu nại về sản phẩm.

8.9. Tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm.

Công ty thực hiện việc tập huấn kiến thức về lĩnh vực an toàn thực phẩm theo quy định.

8.10. Danh mục các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá mà công ty đang tiến hành kinh doanh.

Tại thời điểm thanh tra, Công ty không thực hiện kinh doanh sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá.

8.11. Lấy mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Mua 02 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có trong kho của Công ty để tiến hành kiểm nghiệm.

Kết quả kiểm nghiệm 02 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo phiếu kiểm nghiệm số 33333/PKN-VKNQG ngày 19/9/2023 và phiếu kiểm nghiệm số 33334/PKN-VKNQG ngày 19/9/2023 của Viện kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia cho kết quả đạt yêu cầu so với hồ sơ công bố đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

8.12. Đề nghị của Đoàn Thanh tra:

Đề nghị Công ty tiếp tục duy trì thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật việc sản xuất, kinh doanh đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

9. Chi nhánh Hà Nam - Công ty TNHH sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance

9.1. Hồ sơ pháp lý Công ty

- Chi nhánh Hà Nam - Công ty TNHH sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance có địa chỉ trụ sở chính tại khu công nghiệp Đồng Văn IV, xã Đại Cương, huyện Kim Bảng, tỉnh Hà Nam.

- Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chi nhánh số 0106866328-001 do phòng Đăng ký kinh doanh - Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Hà Nam cấp, đăng ký lần đầu ngày 25/5/2018, đăng ký thay đổi lần thứ 2 ngày 15/7/2021;

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP (GMP) số 23/2022/ATTP-CNGMP do cục An toàn thực phẩm cấp ngày 26/05/2022 đối với các dạng sản phẩm: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, viên hoàn cứng, cốm, bột, dung dịch.

- Giấy chứng nhận ISO 22000:2018 số TQC.03.3149.1 của Trung tâm kiểm nghiệm và chứng nhận CGLOBAL, ngày cấp chứng nhận gốc 12/4/2023, hiệu lực ngày 07/4/2025.

- Điện thoại: 02263583111.

- Người đại diện theo pháp luật: Ông Phạm Đình Tuấn.

9.2. Hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty

Theo báo cáo của Chi nhánh Công ty TNHH sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance, Công ty không thực hiện nhập khẩu thực phẩm, chỉ thực hiện sản xuất, gia công đối với sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Tại thời điểm thanh tra theo báo cáo của Chi nhánh Công ty và kiểm tra tổng số hồ sơ Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Cục An toàn thực phẩm cấp 59 hồ sơ. Toàn bộ 59 hồ sơ được cấp đều do Công ty gia công sản xuất từ các đơn vị đặt hàng và do các đơn vị khác công bố chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm. Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance không thực hiện Công bố và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm.

- Chi nhánh Hà Nam - Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance không thực hiện nhập khẩu, Công bố/tự công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe mà chỉ thực hiện gia công sản phẩm theo hợp đồng các đơn đặt hàng.

9.3. Ghi nhãn sản phẩm.

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn tiến hành lấy 10 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance sản xuất để kiểm tra việc ghi nhãn sản phẩm, ghi nhận 10/10 nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục ATTP xác nhận⁹.

9.4. Quảng cáo sản phẩm.

Theo báo cáo Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance chỉ thực hiện gia công, sản xuất các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Chi nhánh Công ty không đăng ký quảng cáo các sản phẩm và không thực hiện quảng cáo sản phẩm TPBVSK.

Tại thời điểm thanh tra, đoàn ghi nhận: Không phát hiện việc thực hiện quảng cáo các sản phẩm TPBVSK do Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance sản xuất, gia công dưới bất kỳ hình thức nào.

9.5. Về sản xuất đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Theo báo cáo của Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance từ 01/01/2022 đến 30/6/2023 tổng số lô sản phẩm sản xuất là 97 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Đoàn tiến hành lấy ngẫu nhiên 10 bộ

⁹ TPBVSK Belucan Pluss, ĐKSP số 1461/2019/ĐKSP; TPBVSK GLUGAZ, ĐKSP số 2367/2019/ĐKSP; TPBVSK CORHEART, ĐKSP số 8124/2021/ĐKSP; QZABEST, ĐKSP số 12238/2020/ĐKSP; TRÀ GLUGAZ, ĐKSP số 5852/2019/ĐKSP; CARDOCORZ, ĐKSP số 2138/2019/ĐKSP; ÍCH PHÉ HAULINK, ĐKSP số 3389/2022/ĐKSP; TIEUDOCPLUS, ĐKSP số 3921/2021/ĐKSP; An Niệu Vương PLUS ++, ĐKSP số 1512/2023/ĐKSP; Diệp cá, ĐKSP số 4542/2018/ĐKSP.

hồ sơ sản xuất để đánh giá các nội dung theo quy định về sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe, các lô sản phẩm 10/10 bộ hồ sơ nói trên, ghi nhận:

- Việc sản xuất, gia công các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance tuân thủ theo đúng hồ sơ công bố đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

- Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance thực hiện việc theo dõi độ ổn định của các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

- Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance có thực hiện việc lưu mẫu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

9.6. Nguyên liệu, PGTP, bao bì chứa đựng thực phẩm sử dụng cho sản xuất.

Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance báo cáo, tổng số nguyên liệu và phụ gia thực phẩm đã, đang sử dụng để sản xuất các loại sản phẩm TPBVSK 01/01/2022 đến 30/06/2023 là 221 nguyên liệu, phụ gia thực phẩm; Tổng số bao bì sử dụng để sản xuất các loại sản phẩm TPBVSK 01/01/2022 đến 30/06/2023 là 141 loại bao bì.

Tại thời điểm Thanh tra, đoàn kiểm tra các hóa đơn, hợp đồng mua nguyên liệu, phụ gia theo 10 hồ sơ sản xuất nêu trên ghi nhận:

- Nguyên liệu, phụ gia sử dụng trong sản xuất TPBVSK của Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance có hóa đơn, hợp đồng.

- Thực hiện việc lưu mẫu, đánh giá chất lượng, kiểm nghiệm trước khi đưa vào sản xuất.

- Có hồ sơ nguyên liệu công bố/tự công bố sản phẩm.

9.7. Điều kiện bảo quản thực phẩm.

Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance có kho bảo quản nguyên liệu, thành phẩm thoáng, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ, có quạt thông gió đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm.

9.8. Về khiếu nại và thu hồi sản phẩm.

Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance có quy trình để giải quyết khiếu nại và thu hồi sản phẩm.

Tại thời điểm Thanh tra Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance báo cáo chưa phải giải quyết các vụ việc khiếu nại về sản phẩm.

9.9. Tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm.

Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance thực hiện việc tập huấn kiến thức về lĩnh vực an toàn thực phẩm theo quy định.

9.10. Danh mục các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance thực hiện.

Tại thời điểm thanh tra, Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance chỉ thực hiện hợp đồng gia công do các đơn vị đặt hàng, không thực hiện kinh doanh sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá.

9.11. Lấy mẫu sản phẩm.

Mua 01 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có trong kho của Công ty để tiến hành kiểm nghiệm.

Kết quả kiểm nghiệm 01 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo phiếu kiểm nghiệm số 34325/PKN-VKNQG ngày 25/9/2023 của Viện kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia cho kết quả đạt yêu cầu so với hồ sơ công bố đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

9.12. Đoàn Thanh tra đề nghị.

Chi nhánh Hà Nam – Công ty TNHH Sản xuất DP Công nghệ cao Nanofrance tiếp tục duy trì thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật việc sản xuất, kinh doanh đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

10. Công ty Cổ phần Dược phẩm Kim Bảng

10.1. Hồ sơ pháp lý của Công ty

- Công ty Cổ phần Dược phẩm Kim Bảng có địa chỉ trụ sở chính tại số 20, đường Quang Trung, thị trấn Quê, huyện Kim Bảng, tỉnh Hà Nam.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần số 0700190282 do phòng Đăng ký kinh doanh - Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Hà Nam cấp đăng ký lần đầu ngày 04/01/2001, đăng ký thay đổi lần thứ 7 ngày 21/02/2022.

- Từ 23/12/2023 Công ty đã tạm dừng sản xuất để tái cơ cấu Công ty (Công ty đã có Văn bản số 20, CV-KB ngày 23/12/2023 về việc tạm dừng sản xuất gửi Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế.

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP (GMP) số 23/2021/ATTP-CNGMP do cục An toàn thực phẩm cấp ngày 23/8/2021 đối với các dạng sản phẩm sau: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang cứng, cốm, bột, trà hòa tan, si rô, dung dịch.

- Giấy chứng nhận ISO 13485:2016 số 191220.MMS.CN20 cấp ngày 10/02/2020 hạn đến 09/02/2023, nơi cấp: Công ty Cổ phần chứng nhận Quốc tế.

- Điện thoại: 02263510426

- Người đại diện theo pháp luật: Ông Đinh Văn Nhung.

10.2. Hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty

Theo báo cáo của Công ty, Công ty thực hiện nhập khẩu, sản xuất gia công, kinh doanh đối với sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Tổng số hồ sơ Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Cục An toàn thực phẩm cấp 54 hồ sơ. Trong đó số hồ sơ công ty gia công sản xuất từ các đơn vị đặt hàng và do các đơn vị khác công bố chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm là: 49 hồ sơ; số hồ sơ do Công ty Công bố và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm là 05 sản phẩm, trong đó có 04 sản phẩm do Công ty sản xuất và 01 sản phẩm được Công ty nhập khẩu.

- Ghi nhận theo báo cáo của Công ty: từ 01/01/2022 đến 31/12/2022 công ty đã gia công sản xuất: 49 sản phẩm theo hợp đồng; 04 sản phẩm của Công ty đã được Cục ATTP cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, tại thời điểm thanh tra Công ty chưa thực hiện sản xuất sản phẩm nào.

- Kiểm tra hồ sơ ghi nhận: Việc nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe của công ty được thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật về thực phẩm nhập khẩu.

10.3. Ghi nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn tiến hành lấy 05 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được lấy trong khu vực lưu mẫu của Công ty sản xuất để kiểm tra việc ghi nhãn sản phẩm¹⁰.

Kết quả thanh tra ghi nhận: 05/05 nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

10.4. Quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Công ty không đăng ký quảng cáo các sản phẩm và không thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Tại thời điểm thanh tra, đoàn ghi nhận: Không phát hiện việc thực hiện quảng cáo các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do công ty sản xuất, gia công dưới bất kỳ hình thức nào.

10.5. Về sản xuất đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Theo báo cáo của Công ty từ 01/01/2022 đến 31/12/2022 tổng số lô sản phẩm do công ty sản xuất là 74 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Đoàn tiến hành lấy 05 bộ hồ sơ sản xuất để đánh giá các nội dung theo quy định về sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe, kiểm tra 05/05 bộ hồ sơ sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, ghi nhận:

- Việc sản xuất, gia công các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty tuân thủ theo đúng hồ sơ công bố đã được cục An toàn thực phẩm xác nhận.

- Công ty có thực hiện việc theo dõi độ ổn định của các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Công ty thực hiện việc lưu mẫu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

10.6. Nguyên liệu, Phụ gia thực phẩm, bao bì chứa đựng thực phẩm sử dụng cho sản xuất.

Công ty báo cáo, tổng số nguyên liệu và phụ gia thực Công ty đã, đang sử dụng để sản xuất các loại sản phẩm TPBVSK 01/01/2022 đến 31/12/2022 là khoảng 214 loại nguyên liệu, phụ gia thực phẩm; bao bì chứa đựng thực phẩm đã sử dụng là 33 loại bao bì chứa đựng thực phẩm.

Tại thời điểm Thanh tra, đoàn kiểm tra các hóa đơn, hợp đồng mua nguyên liệu, phụ gia theo 05 hồ sơ sản xuất nêu trên ghi nhận:

¹⁰ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Flex MAX HQ, ĐKSP số 10185/2021/ĐKSP; Biolacuk, ĐKSP số 12782/2020/ĐKSP; Feroglobin Plus, ĐKSP số 10183/2021/ĐKSP; Calcium K2 HQ, ĐKSP số 10362/2021/ĐKSP; CHALBUMIN, ĐKSP số 2350/2019/ĐKSP.

- Nguyên liệu, phụ gia sử dụng trong sản xuất TPBVSK của Công ty có hóa đơn, hợp đồng.

- Thực hiện việc lưu mẫu, đánh giá chất lượng, kiểm nghiệm trước khi đưa vào sản xuất.

- Có hồ sơ nguyên liệu công bố/tự công bố sản phẩm.

10.7. Điều kiện bảo quản thực phẩm.

Công ty có kho bảo quản nguyên liệu, thành phẩm thoáng, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ, có quạt thông gió đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm. Tại thời điểm thanh tra, đoàn ghi nhận, Công ty không sản xuất và không có nguyên liệu, sản phẩm trong kho của Công ty.

10.8. Về khiếu nại và thu hồi sản phẩm.

Công ty có quy trình để giải quyết khiếu nại và thu hồi sản phẩm.

Tại thời điểm Thanh tra công ty báo cáo chưa phải giải quyết các vụ việc khiếu nại về sản phẩm.

10.9. Tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm.

Công ty thực hiện việc tập huấn kiến thức về lĩnh vực an toàn thực phẩm theo quy định.

10.10. Danh mục các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá mà công ty đang tiến hành kinh doanh.

Tại thời điểm thanh tra, Công ty không thực hiện sản xuất, gia công, kinh doanh sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá.

10.11. Lấy mẫu sản phẩm.

Đoàn Thanh tra không lấy mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe vì hiện tại Công ty dừng sản xuất, Công ty chỉ có mẫu lưu để theo dõi sản phẩm và nhằm mục đích giải quyết việc khiếu nại của khách hàng.

10.12. Đoàn Thanh tra đề nghị.

Công ty tiếp tục duy trì thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật việc sản xuất, kinh doanh đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

11. Công ty CP dược phẩm Thanh Liêm Medipharma

11.1. Hồ sơ pháp lý của Công ty

- Công ty CP dược phẩm Thanh Liêm Medipharma có địa chỉ trụ sở chính tại Km4, QL1, xã Thanh Hà, huyện Thanh Liêm, tỉnh Hà Nam. Điện thoại: 0226 388 0226

- Địa chỉ nhà máy: Km4, QL1, xã Thanh Hà, huyện Thanh Liêm, tỉnh Hà Nam.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: số 0700780524 đăng ký lần đầu ngày 29/12/2016, đăng ký thay đổi lần 1 ngày 03/7/2019 do Phòng đăng ký kinh doanh, Sở Kế hoạch đầu tư tỉnh Hà Nam cấp.

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP (GMP): Số 46/2020/ATTP-CNGMP cấp ngày 04/8/2020 do Cục an toàn vệ sinh thực phẩm cấp đối với các dạng sản phẩm: Siro và dung dịch.

- Tại thời điểm thanh tra: Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP (GMP) của công ty đã hết hiệu lực từ 03/8/2023, Công ty đã tạm dừng sản xuất và đã có

văn bản thông báo ngừng sản xuất số 05/CV-DTL ngày 17 /7 /2023 gửi Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế; Cục An toàn thực phẩm đã có Quyết định số 321/QĐ-ATTP ngày 27/7/2023 về việc thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Người đại diện theo pháp luật: Ông Bùi Ngọc Hoàn.

11.2. Hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty

Theo báo cáo của Công ty: Công ty không thực hiện nhập khẩu thực phẩm, chỉ thực hiện sản xuất gia công, kinh doanh đối với sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

- Tổng số hồ sơ Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm TPBVSK do Cục ATTP cấp 22 hồ sơ. Trong đó, số hồ sơ công ty gia công sản xuất từ các đơn vị đặt hàng và do các đơn vị khác công bố chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm là: 06 hồ sơ; số hồ sơ do Công ty Công bố và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm là 16 hồ sơ.

Từ 01/01/2022 đến 30/6/2023 Công ty sản xuất 14 loại sản phẩm sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe trong số 22 hồ sơ được cấp (05 sản phẩm Công ty hợp đồng gia công cho các đơn vị khác; 09 sản phẩm do của Công ty công bố).

11.3. Ghi nhãn sản phẩm.

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn tiến hành lấy 05 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty sản xuất tại kho lưu mẫu để kiểm tra việc ghi nhãn sản phẩm¹¹.

Kết quả kiểm tra, đánh giá: 05/5 nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục ATTP xác nhận.

11.4. Quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Theo báo cáo của Công ty, Công ty không đăng ký quảng cáo các sản phẩm và không thực hiện quảng cáo sản phẩm TPBVSK.

Tại thời điểm thanh tra, đoàn ghi nhận: Không phát hiện việc thực hiện quảng cáo các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do công ty sản xuất, kinh doanh dưới bất kỳ hình thức nào.

11.5. Về sản xuất đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Theo báo cáo của Công ty từ 01/01/2022 đến 30/6/2023 tổng số lô sản phẩm Công ty đã sản xuất 33 lô/14 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Đoàn tiến hành lấy ngẫu nhiên 03 bộ hồ sơ lô sản xuất để đánh giá các nội dung theo quy định. Kiểm tra 03/03 bộ hồ sơ lô sản xuất của sản phẩm nói trên, ghi nhận:

- Việc sản xuất, gia công các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty tuân thủ theo đúng hồ sơ công bố đã được cục An toàn thực phẩm xác nhận.

- Công ty có thực hiện việc theo dõi độ ổn định của các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

¹¹ Thực phẩm BVSK: Thylyus, số ĐKSP: 2993/2023/ĐKSP; Imoglucan, số ĐKSP: 472/2019/ĐKSP; Siro ZinC max, số ĐKSP: 393/2018/ĐKSP; Siro hệ húng chanh mật ong, số ĐKSP: 4413/2020/ĐKSP; Prosbaby, số ĐKSP: 12557/2020/ĐKSP

- Công ty thực hiện việc lưu mẫu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

11.6. Nguyên liệu, PGTP, bao bì chứa đựng thực phẩm sử dụng cho sản xuất.

Công ty báo cáo, tổng số nguyên liệu và phụ gia thực Công ty đã, đang sử dụng để sản xuất các loại sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe từ 01/01/2022 đến 30/6/2023 là khoảng 33 loại nguyên liệu, phụ gia thực phẩm. bao bì chứa đựng thực phẩm đã sử dụng là 03 loại bao bì chứa đựng thực phẩm.

Tại thời điểm Thanh tra, đoàn kiểm tra các hóa đơn, hợp đồng mua nguyên liệu, phụ gia theo 03 hồ sơ sản xuất nêu trên ghi nhận:

- Nguyên liệu, phụ gia sử dụng trong sản xuất TPBVSK của Công ty có hóa đơn, hợp đồng theo quy định.

- Thực hiện việc lưu mẫu, đánh giá chất lượng, kiểm nghiệm trước khi đưa vào sản xuất.

- Có hồ sơ nguyên liệu công bố/tự công bố sản phẩm theo đúng quy định.

11.7. Điều kiện bảo quản thực phẩm.

Công ty có kho bảo quản nguyên liệu, thành phẩm thoáng, có giá kệ kê cao, có điều hòa nhiệt độ, có quạt thông gió đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm. Tại thời điểm thanh tra, đoàn ghi nhận, Công ty đã ngừng sản xuất, trong kho của công ty không có thành phẩm và nguyên liệu.

11.8. Về khiếu nại và thu hồi sản phẩm.

Công ty có quy trình để giải quyết khiếu nại và thu hồi sản phẩm.

Tại thời điểm Thanh tra công ty báo cáo chưa phải giải quyết các vụ việc khiếu nại về sản phẩm.

11.9. Tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm.

Công ty thực hiện việc tập huấn kiến thức về lĩnh vực an toàn thực phẩm theo quy định.

11.10. Danh mục các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá mà công ty đang tiến hành kinh doanh.

Tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo có 03 sản phẩm TPBVSK dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá và công ty đã thực hiện theo quy định.

11.11. Lấy mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn thanh tra không lấy mẫu để kiểm nghiệm với các lý do sau:

Công ty đã dừng sản xuất theo Quyết định số 321/QĐ-ATTP ngày 27/7/2023 về việc thu hồi Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm của Cục An toàn thực phẩm.

Kho bảo quản của Công ty không còn mẫu nguyên liệu và thành phẩm, chỉ có mẫu lưu để theo dõi sản phẩm nhằm mục đích giải quyết việc khiếu nại của khách hàng.

11.12. Đoàn Thanh tra đề nghị.

Công ty tiếp tục duy trì thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật việc kinh doanh đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty sản xuất. Trường hợp Công ty tiếp tục thực hiện việc sản xuất, kinh doanh, gia công thực phẩm bảo vệ sức khỏe phải đáp ứng các điều kiện GMP theo quy định.

12. Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm Win Pharma

12.1. Hồ sơ pháp lý của Công ty

- Công ty TNHH Dược Mỹ phẩm Win Pharma có địa chỉ trụ sở chính tại Cụm Công nghiệp Kim Bình, xã Kim Bình, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH hai thành viên trở lên, mã số doanh nghiệp: 0700816562; Đăng ký lần đầu ngày 08/8/2018, đăng ký thay đổi lần thứ 3 ngày 30/8/2022 do Phòng Đăng ký kinh doanh, Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Hà Nam cấp.

- Giấy chứng nhận GMP số 59/2020/ATTP-CNGMP do Cục An toàn Thực phẩm- Bộ Y tế cấp ngày 28/08/2020 đối với các dạng sản phẩm: Cốm, bột, trà hòa tan, viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, viên nang mềm, cốm/bột sủi, viên nén sủi và dạng lỏng.

- Giấy chứng nhận ISO 22000:2018 số 21VN007FM cấp ngày 30/3/2021 hạn đến 29/3/2024, do Công ty Cổ phần chứng nhận VCA cấp.

- Điện thoại: 0978.565.656

- Người đại diện theo pháp luật: Ông Nguyễn Kiên Lộc.

12.2. Hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty

Theo báo cáo Công ty không thực hiện nhập khẩu thực phẩm, chỉ thực hiện sản xuất, gia công đối với sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

- Tại thời điểm thanh tra theo báo cáo của Công ty và kiểm tra Tổng số hồ sơ Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm TPBVSK do Cục ATTP cấp 183 hồ sơ. Toàn bộ 183 hồ sơ được cấp đều là công ty gia công sản xuất từ các đơn vị đặt hàng và do các đơn vị khác công bố chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm. Công ty không thực hiện Công bố và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm.

- Từ 27/8/2023 Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP (GMP) hết hiệu lực, Công ty đã tạm dừng sản xuất.

- Ngày 29/8/2023 Cục An toàn thực phẩm - Bộ Y tế đã thẩm định đủ điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở đạt yêu cầu “Thực hành sản xuất tốt” (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm kiểm tra, Đoàn ghi nhận Công ty không thực hiện nhập khẩu, Công bố/tự công bố sản phẩm TPBVSK mà chỉ thực hiện gia công sản phẩm theo hợp đồng các đơn đặt hàng.

12.3. Ghi nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn tiến hành lấy 10 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty sản xuất để kiểm tra việc ghi nhãn sản phẩm, ghi nhận 10/10 nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục ATTP xác nhận.

12.4. Quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Theo báo cáo của Công ty, Công ty chỉ thực hiện gia công, sản xuất các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Công ty không đăng ký quảng cáo các sản phẩm và không thực hiện quảng cáo sản phẩm TPBVSK.

Tại thời điểm thanh tra, đoàn ghi nhận: Không phát hiện việc thực hiện quảng cáo các sản phẩm TPBVSK do công ty sản xuất, gia công dưới bất kỳ hình thức nào.

12.5. Về sản xuất đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Theo báo cáo của Công ty từ 01/01/2022 đến 30/6/2023 tổng số lô sản phẩm do công ty sản xuất là 217 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Đoàn tiến hành lấy ngẫu nhiên 10 bộ hồ sơ sản xuất để đánh giá các nội dung theo quy định về sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Kết quả kiểm tra 10/10 bộ hồ sơ nói trên, ghi nhận:

- Việc sản xuất, gia công các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của công ty tuân thủ theo đúng hồ sơ công bố đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

- Công ty thực hiện việc theo dõi độ ổn định của các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

- Công ty thực hiện việc lưu mẫu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

12.6. Nguyên liệu, PGTP, bao bì chứa đựng thực phẩm sử dụng cho sản xuất.

Công ty báo cáo, tổng số nguyên liệu và phụ gia thực Công ty đã, đang sử dụng để sản xuất các loại sản phẩm TPBVSK 01/01/2022 đến 30/06/2023 là 361 nguyên liệu, phụ gia thực phẩm. Tổng số bao bì sử dụng để sản xuất các loại sản phẩm TPBVSK 01/01/2022 đến 30/06/2023 là 86 loại bao bì.

Tại thời điểm Thanh tra, đoàn kiểm tra các hóa đơn, hợp đồng mua nguyên liệu, phụ gia theo 10 hồ sơ sản xuất nêu trên ghi nhận:

- Nguyên liệu, phụ gia sử dụng trong sản xuất TPBVSK của Công ty có hóa đơn, hợp đồng.

- Thực hiện việc lưu mẫu, đánh giá chất lượng, kiểm nghiệm trước khi đưa vào sản xuất.

- Có hồ sơ nguyên liệu công bố/tự công bố sản phẩm.

12.7. Điều kiện bảo quản thực phẩm.

Công ty có kho bảo quản nguyên liệu, thành phẩm thoáng, có giá kê kê cao, có điều hòa nhiệt độ, có quạt thông gió đáp ứng các điều kiện bảo quản sản phẩm. Tại thời điểm thanh tra, đoàn ghi nhận, Công ty không sản xuất và không có nguyên liệu, sản phẩm trong kho của Công ty.

12.8. Về khiếu nại và thu hồi sản phẩm.

Công ty có quy trình để giải quyết khiếu nại và thu hồi sản phẩm.

Tại thời điểm Thanh tra công ty báo cáo chưa phải giải quyết các vụ việc khiếu nại về sản phẩm.

12.9. Tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm.

Công ty thực hiện việc tập huấn kiến thức về lĩnh vực an toàn thực phẩm theo quy định.

12.10. Danh mục các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá mà công ty đang tiến hành kinh doanh.

Tại thời điểm thanh tra, Công ty chỉ thực hiện hợp đồng gia công do các đơn vị đặt hàng, công ty không thực hiện kinh doanh sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá.

12.11. Lấy mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Đoàn Thanh tra không lấy mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, với các lý do sau:

- Ngày 24/8/2023, Công ty dừng sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe để đánh giá lại GMP theo quy định.

- Số hàng sản xuất, gia công đối với các đơn vị Công ty đã xuất trả hết hàng (trong thời gian 07-10 ngày). Thời điểm thanh tra, trong kho của Công ty không có mẫu để lấy. Công ty chỉ có mẫu lưu để theo dõi độ ổn định của sản phẩm và phục vụ việc giải quyết khiếu nại của khách hàng (nếu có).

12.12. Đề nghị của Đoàn Thanh tra.

Công ty tiếp tục thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật việc sản xuất, kinh doanh đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

13. Công ty Cổ phần Dược phẩm Hà Nam

13.1. Hồ sơ pháp lý của Công ty

Công ty Cổ phần dược phẩm Hà Nam có địa chỉ tại số 34, đường Nguyễn Văn Trỗi, phường Lương Khánh Thiện, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam

- Địa chỉ nhà máy: Đường Lê Chân, KCN Châu Sơn, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam, Việt Nam.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần: Số 0700211359 đăng ký lần đầu ngày 12 tháng 11 năm 2002, đăng ký thay đổi lần thứ 14 ngày 16 tháng 5 năm 2017 do Phòng Đăng ký kinh doanh, Sở Kế hoạch đầu tư tỉnh Hà Nam cấp.

- Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc, cơ sở đủ điều kiện ATTP (GMP), Số: 318/GCN-QLD do Cục Quản lý Dược – Bộ Y tế cấp ngày 13/07/2020.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh Dược số 600/DDKKDDD ngày 05/6/2021 của Cục Quản lý Dược Bộ Y tế.

- Công văn số 9186/QLD-CL ngày 19/9/2022 của Cục Quản lý dược về tình trạng GMP của cơ sở sản xuất gửi Công ty Cổ phần dược phẩm Hà Nam.

- Điện thoại: (+84) 2263852715; Fax: (+84) 2263854143.

- Người đại diện theo pháp luật: Ông Bùi Ngọc Phương

13.2. Hồ sơ công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty

- Theo báo cáo của Công ty, Công ty chỉ thực hiện sản xuất kinh doanh đối với các hồ sơ là Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm TPBVSK do Cục

An toàn thực phẩm cấp. Đến thời điểm thanh tra, Công ty đã được Cục ATTP cấp 04 hồ sơ, trong đó công ty đã sản xuất 02 sản phẩm/04 hồ sơ.

- Công ty không thực hiện sản xuất, gia công, nhập khẩu TPBVSK từ các đơn vị khác.

13.3. Ghi nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn tiến hành lấy 02 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty sản xuất, kinh doanh tại kho sản phẩm để kiểm tra. Kết quả kiểm tra, đánh giá: 02/02 nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố do Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

13.4. Quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Theo báo cáo của Công ty, Công ty không đăng ký quảng cáo các sản phẩm và không thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra, đoàn ghi nhận: Không phát hiện việc thực hiện quảng cáo các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do công ty sản xuất, kinh doanh dưới bất kỳ hình thức nào.

13.5. Về sản xuất đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Theo báo cáo của Công ty từ 01/01/2022 đến thời điểm thanh tra, Công ty đã sản xuất 24 lô của 02 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Đoàn thanh tra lấy 02 bộ hồ sơ lô sản xuất để đánh giá các nội dung theo quy định về sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe, các lô sản phẩm được kiểm tra ¹²:

Kiểm tra 02/02 bộ hồ sơ lô sản xuất của sản phẩm nói trên, ghi nhận:

- Việc sản xuất, kinh doanh các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty tuân thủ theo đúng hồ sơ công bố đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

- Công ty có thực hiện việc theo dõi độ ổn định của các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định, tuy nhiên chưa theo dõi lão hóa cấp tốc.

- Công ty thực hiện việc lưu mẫu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

13.6. Nguyên liệu, PGTP, bao bì chứa đựng thực phẩm sử dụng cho sản xuất.

Công ty báo cáo, tổng số nguyên liệu và phụ gia thực Công ty đã, đang sử dụng để sản xuất các loại sản phẩm TPBVSK 01/01/2022 đến 30/6/2023 là khoảng 07 loại nguyên liệu, phụ gia thực phẩm bao gồm (Vàng đắng, Ba chẽ, Mộc hương, Tinh bột sắn, Talc, Calci carbonat, Magnesi stearat).

Bao bì chứa đựng thực phẩm đã sử dụng là 03 loại bao bì chứa đựng thực phẩm gồm (Màng PVC, Màng nhôm, Lọ, nút).

Tại thời điểm Thanh tra, đoàn kiểm tra các hóa đơn, hợp đồng mua nguyên liệu, phụ gia theo 02 hồ sơ sản xuất nêu trên ghi nhận:

¹² Thực phẩm bảo vệ sức khỏe: BABERIN BM, Lô SX: 23010738; NSX: 21/7/2023; HSD: 21/7/2026; BABERIN BMLô SX: 22040118; NSX: 10/9/2022; HSD: 10/9/2025

- Nguyên liệu, phụ gia sử dụng trong sản xuất TPBVSK của Công ty có hóa đơn, hợp đồng theo quy định.

- Thực hiện việc lưu mẫu, đánh giá chất lượng, kiểm nghiệm trước khi đưa vào sản xuất.

- Có hồ sơ nguyên liệu công bố/tự công bố sản phẩm theo đúng quy định.

13.7. Điều kiện bảo quản thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

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

13.8. Về khiếu nại và thu hồi sản phẩm.

Công ty có quy trình để giải quyết khiếu nại và thu hồi sản phẩm.

Tại thời điểm Thanh tra công ty báo cáo chưa phải giải quyết các vụ việc khiếu nại về sản phẩm.

13.9. Tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm.

Công ty thực hiện việc tập huấn kiến thức về lĩnh vực an toàn thực phẩm theo quy định.

13.10. Danh mục các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dành cho trẻ em dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá mà công ty đang tiến hành kinh doanh.

Tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo công ty sản xuất kinh doanh 02 sản phẩm Baberin BM, việc thực hiện kê khai giá được công ty thực hiện theo quy định.

13.11. Lấy mẫu sản phẩm.

Đoàn Thanh tra lấy 01 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do công ty sản xuất, kinh doanh có trong kho của Công ty để kiểm nghiệm (Có biên bản lấy mẫu đính kèm).

Mua 01 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có trong kho của Công ty để tiến hành kiểm nghiệm.

Kết quả kiểm nghiệm 01 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo phiếu kiểm nghiệm số 34323/PKN-VKNQG ngày 25/9/2023 của Viện kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia cho kết quả đạt yêu cầu so với hồ sơ công bố đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

13.12. Đề nghị của Đoàn Thanh tra.

Đề nghị Công ty tiếp tục duy trì thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật việc kinh doanh các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, quảng cáo (nếu có) đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

III. KẾT LUẬN.

Tại thời điểm thanh tra 13 cơ sở cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên địa bàn tỉnh: 04 cơ sở sản xuất; 03 cơ sở sản xuất và kinh doanh, 02 cơ sở nhập khẩu, kinh doanh (trong đó 01 cơ sở nhập khẩu

qua đơn vị trung gian) và 04 cơ sở chỉ thực hiện hoạt động kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Kết quả 13/13 cơ sở được thanh tra như sau:

- Có đủ các giấy tờ pháp lý liên quan đến việc sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

- Đã thực hiện việc tập huấn kiến thức về lĩnh vực an toàn thực phẩm theo quy định của pháp luật.

- Thực hiện đúng quy định về công bố sản phẩm theo quy định khi sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Thực hiện việc ghi nhãn sản phẩm đúng theo quy định.

- Không phát hiện vi phạm về quảng cáo sản phẩm.

- Điều kiện kho bảo quản đáp ứng yêu cầu về bảo quản sản phẩm thực phẩm.

- 07/13 cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe có giấy GMP và đáp ứng các điều kiện về cơ sở trong sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định. Kiểm tra ngẫu nhiên một số hồ sơ lô sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại các cơ sở ghi nhận:

+ Có đầy đủ hồ sơ lô sản xuất để theo dõi quá trình sản xuất và truy suất nguồn gốc của sản phẩm.

+ Thực hiện việc kiểm tra, đánh giá nguyên liệu, phụ liệu đạt yêu cầu trước khi đưa vào sản xuất.

+ Thực hiện việc kiểm tra, đánh giá thành phẩm đạt yêu cầu trước khi xuất xưởng theo quy định.

+ Các nguyên liệu, phụ gia thực phẩm đưa vào sản xuất thực phẩm có hóa đơn, hợp đồng mua bán đầy đủ.

+ Có thực hiện việc theo dõi độ ổn định của sản phẩm theo quy định.

+ Có quy trình để giải quyết khiếu nại và thu hồi sản phẩm sai hỏng.

+ Có thực hiện việc lưu mẫu sản phẩm đầy đủ theo quy định.

- 04/13 cơ sở chỉ tiến hành sản xuất các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe cho các đối tác và không kinh doanh các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe nên không phải thực hiện việc kê khai giá, việc kê khai giá chỉ thực hiện đối với các cơ sở đứng tên công bố hồ sơ và tiến hành kê khai giá với các cơ quan có liên quan.

+ 08/13 cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe thực hiện đầy đủ việc kê khai giá cho các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có đối tượng sử dụng cho trẻ dưới 06 tuổi thuộc diện kê khai giá theo Thông tư số 22/2018/TT-BYT ngày 12/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Có 14/14 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được mua để kiểm nghiệm có kết quả đạt yêu cầu.

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

Trong quá trình thanh tra, Đoàn thanh tra ghi nhận các cơ sở đã chấp hành các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm, phòng chống gian lận thương mại, hàng giả, hàng kém chất lượng tại các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thực

phẩm bảo vệ sức khỏe. Đối với một số khó khăn, tồn tại, tại thời điểm thanh tra các cơ sở đã và đang hoàn thiện, Đoàn thanh tra đã trao đổi, hướng dẫn các cơ sở được thanh tra thực hiện ngay một số nội dung khó khăn, tồn tại việc thực hiện các quy định của pháp luật. Các nội dung này đã được các đơn vị khắc phục trước khi Chánh Thanh tra Bộ ban hành kết luận thanh tra.

V. KIẾN NGHỊ.

1. Đối với các cơ sở được Thanh tra

Tiếp tục duy trì và thực hiện đầy đủ các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm, phòng chống gian lận thương mại, hàng giả, hàng kém chất lượng về bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

2. Đối với Sở Y tế và Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Hà Nam.

Tiếp tục công tác chỉ đạo các đơn vị tăng cường hơn nữa công tác thanh tra, kiểm tra, giám sát việc thực hiện các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm của các cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe thuộc địa bàn quản lý, kịp thời phát hiện, xử lý nghiêm các vi phạm về an toàn thực phẩm (nếu có phát hiện vi phạm).

Tăng cường hơn nữa sự phối hợp với các cơ quan, đơn vị chức năng trên địa bàn trong công tác bảo đảm an toàn thực phẩm trong tình hình mới đảm bảo sức khỏe người dân trên địa bàn.

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

Nơi nhận:

- Bộ trưởng (để báo cáo);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để báo cáo);
- Thanh tra Chính phủ (để báo cáo);
- Sở Y tế tỉnh Hà Nam (để thực hiện);
- Các cơ sở đoàn tiến hành thanh tra;
- Cổng Thông tin điện tử BYT (để công khai);
- Lưu: TTrB; P5; Hồ sơ Đoàn TTrA.

CHÁNH THANH TRA BỘ

Nguyễn Mạnh Cường