

Số: *07*/KL-TTrB

Hà Nội, ngày *14* tháng *01* năm 2020

KẾT LUẬN THANH TRA
thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật
về an toàn thực phẩm tại 07 cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng
tại TP. Hồ Chí Minh năm 2019

Thực hiện Quyết định số 214/QĐ-TTrB ngày 22/11/2019 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế về thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm (ATTP) của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng tại thành phố Hồ Chí Minh, trong tháng 11 - 12/2019 Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại các cơ sở là đối tượng thanh tra.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra số *02*/BC-TTrB ngày *14*/01/2020 của Trưởng Đoàn thanh tra, báo cáo khắc phục và ý kiến giải trình của đơn vị được thanh tra, Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

I. THÔNG TIN CHUNG

Căn cứ Quyết định số 214/QĐ-TTrB ngày 22/11/2019 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế về thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về ATTP của các cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng tại thành phố Hồ Chí Minh, sau khi công bố Quyết định thanh tra, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại 07/15 cơ sở là đối tượng thanh tra.

Đối với 08 cơ sở còn lại, cơ sở báo cáo đã được các cơ quan chức năng khác tiến hành thanh tra, kiểm tra trong năm 2018 - 2019. Do vậy, để đảm bảo không chồng chéo trong hoạt động thanh tra, Đoàn thanh tra đã báo cáo Chánh Thanh tra Bộ Y tế có văn bản thông báo về việc không tiến hành thanh tra tại 08 cơ sở.

Các cơ sở đã được Đoàn thanh tra tiến hành thanh tra và các cơ sở được thông báo không tiến hành thanh tra, cụ thể bao gồm:

A. Danh sách 07 cơ sở được thanh tra:

1. Công ty TNHH SXKDTM Công Đức;
2. Công ty Cổ phần US Pharma USA;
3. Công ty Cổ phần dược phẩm Phong Phú;
4. Công ty TNHH ROBINSON Pharma USA;
5. Nhà thuốc Pha No – Công ty Cổ phần dược phẩm Pha No;
6. Nhà Thuốc Minh Châu;
7. Nhà thuốc Long Châu.



B. Danh sách 08 cơ sở được thông báo không tiến hành thanh tra:

1. Công ty TNHH dược phẩm dược liệu Mộc Hoa Tràm;
2. Công ty TNHH Tanida Pharma;
3. Công ty Cổ phần Armepharco xí nghiệp dược phẩm 150;
4. Công ty cổ phần dược phẩm Phương Đông;
5. Công ty Cổ phần dược phẩm OPC;
6. Công ty Cổ phần xuất nhập khẩu Y tế TP Hồ Chí Minh;
7. Công ty Cổ phần dược phẩm SaVi;
8. Nhà thuốc Ngọc Tuyết.

II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH TẠI 07 CƠ SỞ

Trong số 07 cơ sở đã được thanh tra có 03 cơ sở sản xuất và 04 cơ sở kinh doanh. Kết quả kiểm tra, xác minh tại từng cơ sở được tổng hợp cụ thể như sau:

1. Tại Công ty TNHH sản xuất kinh doanh thương mại Công Đức

1.1 Thông tin chung và hồ sơ pháp lý của Công ty

Công ty TNHH sản xuất kinh doanh thương mại Công Đức có trụ sở chính tại địa chỉ số 280 E5 Lương Đình Của, phường An Phú, quận 2, TP. Hồ Chí Minh theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, mã số 0310744263 do Sở Kế hoạch và Đầu tư TP. Hồ Chí Minh cấp lần đầu ngày 31/3/2011, thay đổi lần thứ 5 ngày 04/06/2015.

Chi nhánh Công ty (cơ sở sản xuất) tại địa chỉ: Lô R3, đường số 7, Khu công nghiệp Long Hậu mở rộng, xã Long Hậu, huyện Cần Giuộc, tỉnh Long An theo giấy đăng ký kinh doanh số 0310744263-001, đăng ký lần đầu ngày 19/01/2012, đăng ký thay đổi lần thứ 2 ngày 07/4/2014. Chi nhánh đã được Cục ATTP cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP số 000635/2018/ATTP-CNĐK ngày 17/12/2018.

Theo báo cáo của Công ty, từ năm 2017 đến nay Công ty đã sản xuất và kinh doanh 36 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Hiện tại, Công ty đang trong quá trình nâng cấp nhà máy và đã gửi hồ sơ về Cục ATTP để xin cấp Giấy chứng nhận GMP đối với Thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định. Sau ngày 01/7/2019, Công ty đã sản xuất 05 sản phẩm TPBVSK do hiệu nhằm công ty đã được cấp giấy chứng nhận GPM, ISO, HACCAP.

Công ty có 08 người lao động, đã được khám sức khỏe định kỳ và đã được Ban quản lý ATTP Tp. Hồ Chí Minh xác nhận kiến thức về ATTP.

1.2 Việc thực hiện các quy định về đảm bảo ATTP:

1.2.1 Về công bố sản phẩm:

Công ty thực hiện công bố và kinh doanh 36 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, các sản phẩm này đã được Cục ATTP cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP và Giấy tiếp nhận đăng ký công bố sản phẩm theo quy định.

1.2.2 Về ghi nhãn sản phẩm:

Đoàn thanh tra tiến hành kiểm tra ngẫu nhiên trực tiếp nhãn của 10 sản phẩm thực phẩm chức năng do công ty đang sản xuất, kinh doanh (Sản phẩm từ số 1-10 theo danh

mục báo cáo của công ty), kết quả kiểm tra ghi nhận 10/10 sản phẩm được kiểm tra có nội dung ghi nhãn theo đúng nhãn trong hồ sơ công bố.

1.2.3 Về quảng cáo sản phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, công ty báo cáo không thực hiện quảng cáo sản phẩm TPCN dưới mọi hình thức, Đoàn tiến hành kiểm tra xác minh trên trang website và tại công ty không phát hiện có tài liệu quảng cáo sản phẩm TPCN.

2.2.4. Về điều kiện bảo đảm ATTP tại kho của cơ sở kinh doanh:

Các sản phẩm của công ty được bảo quản tại kho của Công ty, kết quả kiểm tra ghi nhận kho sạch sẽ, sắp xếp gọn gàng, ngăn nắp đáp ứng các điều kiện về bảo quản TPCN.

1.2.5 Về lấy mẫu kiểm nghiệm:

Theo báo cáo của Công ty và qua xem xét các hồ sơ, tài liệu do Công ty cung cấp, nhận thấy ngày 25 tháng 10 năm 2019, Công ty đã được Chi cục ATVSTP Long An kiểm tra Chi nhánh Công ty tại Long An về điều kiện bảo đảm ATTP đối với cơ sở sản xuất và đã tiến hành lấy mẫu để kiểm nghiệm đánh giá chất lượng ATTP. Kết quả kiểm nghiệm đạt yêu cầu, vì vậy đoàn thanh tra không lấy mẫu sản phẩm TPCN của Công ty để kiểm nghiệm.

1.3 Nhận xét chung:

1.3.1 Ưu điểm:

- Cơ sở có đăng ký kinh doanh, ngành nghề kinh doanh phù hợp với ngành nghề đã đăng ký.
- Cơ sở đã được cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP. Chủ cơ sở và nhân viên đã được khám sức khỏe định kỳ và đáp ứng điều kiện về kiến thức về ATTP.
- Các sản phẩm do cơ sở sản xuất, kinh doanh đã được công bố theo quy định, bao gồm công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm và đăng ký bản công bố sản phẩm.
- 10/10 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra về nhãn có nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn công bố.
- Không phát hiện cơ sở có vi phạm về quảng cáo thực phẩm chức năng.
- Tại thời điểm kiểm tra, xác minh tại nơi kinh doanh, kho bảo quản ghi nhận nơi bán quản đáp ứng điều kiện an toàn thực phẩm.

1.3.2 Tồn tại, vi phạm:

Công ty sản xuất 05 TPBVSK sau ngày 01/7/2018 trong khi chưa được cấp giấy chứng nhận GMP đối với TPBVSK theo quy định.

2. Tại Công ty Cổ phần US Pharma USA

2.1. Thông tin chung và hồ sơ pháp lý của Công ty:

- Công ty Cổ phần US Pharma USA có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, mã số 0310976553 do Sở Kế hoạch và Đầu tư TP.Hồ Chí Minh cấp lần đầu ngày 08/07/2011, thay đổi lần thứ 9 ngày 29/3/2019, có ngành nghề kinh doanh phù hợp.
- Địa chỉ trụ sở chính của công ty: Lô B1-10, Đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, Huyện Củ Chi, Tp. Hồ Chí Minh.

- Giấy chứng nhận đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe số 81/2019/ATTP-CNGMP ngày 16 tháng 9 năm 2019.

- Công ty có tổng số 202 người, trong đó 35 người tham gia trực tiếp sản xuất thực phẩm, 167 người gián tiếp. Trong đó, toàn bộ cán bộ của Công ty được khám sức khỏe định kỳ hằng năm, được Ban quản lý ATTP Tp. Hồ Chí Minh, Cục ATTP Bộ Y tế tập huấn và xác nhận kiến thức về ATTP, ngoài ra Công ty tự xây dựng kế hoạch và tổ chức việc đào tạo, cập nhật kiến thức về ATTP cho cán bộ công ty. Công ty có đủ nhân viên làm việc tại các vị trí của nhà máy có trình độ chuyên môn, kinh nghiệm thực tế và phù hợp với vị trí được giao.

2.2 Việc thực hiện các quy định về bảo đảm ATTP

2.2.1. Công bố sản phẩm:

Công ty đã thực hiện công bố và được Cục ATTP cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP, Giấy tiếp nhận đăng ký công bố sản phẩm cho 113 sản phẩm thực phẩm chức năng.

Từ năm 2018 đến nay, Công ty sản xuất, kinh doanh 53 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

2.2.2. Ghi nhãn sản phẩm:

Đoàn thanh tra tiến hành kiểm tra ngẫu nhiên 10 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do công ty đang kinh doanh đoàn ghi nhận 10/10 sản phẩm được kiểm tra có nội dung ghi nhãn sản phẩm phù hợp với công bố.

2.2.3. Quảng cáo sản phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, công ty báo cáo không thực hiện quảng cáo cho bất kỳ sản phẩm nào dưới mọi hình thức, Đoàn thanh tra kiểm tra xác minh trên trang website và tại công ty không phát hiện Công ty có quảng cáo sản phẩm TPCN.

2.2.4. Điều kiện sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

Tại thời điểm thanh tra ghi nhận Công ty có dây chuyền sản xuất được bố trí tại nhà máy công ty với diện tích 551 m², cách xa nguồn ô nhiễm, hệ thống cửa chống xâm nhập của côn trùng gây hại.

Diện tích nhà xưởng, các khu vực phù hợp với công năng sản xuất.

Mặt bằng phân xưởng TPBVSK dây chuyền viên nén, nén bao phim, viên nang cứng, viên nén sủi, bột có diện tích 381,3 m²; diện tích dây chuyền viên nang mềm 170m²; khu vực đảm bảo chất lượng 34 m²; khu vực kiểm nghiệm 366,6 m²; khu vực kho gồm kho bao bì cấp 1: 26m²; kho nguyên liệu 65m²; kho bao bì cấp 2: 36m²; kho thành phẩm 80m²; kho hóa chất dễ cháy nổ 15m²; khu vực phụ trợ và khu chứa rác.

Nhà xưởng được xây dựng kiên cố, vững chắc, tường bao ngoài, trần bê tông, vách panel, trần được sơn phủ bề mặt nhẵn, chống thấm, dễ vệ sinh và không sinh bụi, sàn được sơn epoxy có tính năng, chống nấm mốc, chống khuẩn. Các góc, cạnh giữa sàn, tường và trần được bo tròn, không có gờ nổi đảm bảo dễ vệ sinh. Cửa ra vào được làm bằng vật liệu panel chắc chắn, có khung nhôm, nhẵn, dễ vệ sinh, tránh được côn trùng. Cầu thang, kệ được làm bằng khung thép được sơn tĩnh điện chống gỉ sét, bền, chắc chắn và an toàn khi di chuyển.

Khu vực sản xuất kinh doanh không bị ngập nước, không bị ảnh hưởng bởi động vật, côn trùng, vi sinh vật gây hại, không bị ảnh hưởng đến ATTP từ các khu vực ô nhiễm, bụi, hóa chất độc hại và các nguồn ô nhiễm khác.

Quy trình sản xuất TPBVSK được bố trí theo nguyên tắc 1 chiều. Các khu vực kho nguyên liệu, kho thành phẩm, khu vực sản xuất, khu vực đóng gói, khu vực thay đồ bảo hộ và phụ trợ được tách riêng biệt.

Có đường đi riêng cho con người, nguyên liệu, bao bì đóng gói, thành phẩm, phế thải. Đường nội bộ được xây dựng tráng nhựa bảo đảm vệ sinh, cống rãnh thoát nước thải được che kín và vệ sinh khai thông thoáng thường xuyên.

Dụng cụ, thiết bị tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm được làm bằng inox, không gây ảnh hưởng đến sản phẩm, được bảo dưỡng định kỳ, được tiệt trùng khi sử dụng. Có quy trình SOP qui định vệ sinh thiết bị dụng cụ SX/FSO-4084. Sử dụng chất tẩy rửa không mùi Natri lauryl sulfat nằm trong danh mục cho phép của Bộ Y tế để vệ sinh thiết bị dụng cụ dùng trong sản xuất và có dán nhãn nhận biết, để nơi riêng biệt.

Khí cấp từ AHU đến các phòng sản xuất (cấp D) được qua các lọc G4-F8-H13, màng lọc HEPA H13 gắn tại miệng cấp khí ở trần của mỗi phòng sạch cấp D; khí hồi của các phòng sản xuất được qua lọc G4 và tuần hoàn tái sử dụng chiếm 80-85% tổng lượng khí cấp. Phân xưởng có 3 chốt gió (air lock) để ngăn cách 2 cấp độ sạch với nhau.

Đèn chiếu sáng của phòng sản xuất được lắp âm trần, đảm bảo kín cách ly với phòng sản xuất và đảm bảo cho công tác vệ sinh trong phòng. Độ sáng các phòng sản xuất thiết kế đảm bảo theo tiêu chuẩn GPM.

Hệ thống cung cấp nước RO cấp cho sản xuất: 500 lít/giờ, đạt tiêu chuẩn nước dùng cho sản xuất dược phẩm.

Có thùng chứa rác thải sinh hoạt riêng. Công ty có trang bị hệ thống xử lý nước thải và kho chứa chất thải nguy hại riêng biệt. Đối với chất thải trong quá trình sản xuất, công ty hợp đồng với công ty với Cty TNHH Siam City Cement VN để xử lý chất thải nguy hại.

Nhà vệ sinh, khu vực thay đồ bảo hộ lao động và việc đảm bảo vệ sinh trước khi vào khu vực sản xuất thực phẩm. Mỗi khu vực sản xuất, khu vực kho, phân xưởng, khối chất lượng, khối hành chánh đều có bố trí nhà vệ sinh riêng biệt, đủ cho 15 người sử dụng/nhà vệ sinh, có hệ thống thông gió phù hợp, bảo đảm không thổi gió từ khu vực nhà vệ sinh sang khu vực sản xuất, có hệ thống thoát nước bảo đảm vệ sinh. Khu vực sản xuất có quy trình SOP hướng dẫn vệ sinh cá nhân trước khi vào khu vực sản xuất. Phân xưởng có bồn rửa tay, dung dịch rửa tay, máy sấy tay, bình xịt cồn trong khu vực rửa tay trước khi vào khu vực sản xuất đủ dùng cho 35 công nhân.

Có quy trình sản xuất được phê duyệt cho mỗi sản phẩm cụ thể bao gồm các quy định chi tiết, rõ ràng về hoạt động sản xuất, kiểm soát chất lượng để đảm bảo thu được sản phẩm đạt chất lượng, đồng nhất, ổn định. Kết quả thực hiện cho từng lô được ghi chép đầy đủ, rõ ràng và lưu giữ theo quy định.

Công ty có phòng kiểm nghiệm để kiểm soát chất lượng sản phẩm trong quá trình sản xuất, ngoài ra, công ty có hợp đồng với Trung tâm kiểm nghiệm dược phẩm, mỹ phẩm Thừa Thiên Huế đạt tiêu chuẩn để kiểm nghiệm cho từng lô của sản phẩm trước khi lưu hành ra thị trường.

Hồ sơ tài liệu rõ ràng, chính xác, bao gồm các quy trình, tiêu chuẩn, công thức sản xuất, pha chế, đóng gói, hồ sơ ghi chép những kết quả đã thực hiện về các hoạt động sản xuất, kiểm soát chất lượng sản phẩm.

2.2.5. Về nguyên liệu, bao bì sử dụng trong sản xuất thực phẩm:

Theo báo cáo, Công ty sử dụng 144 nguyên liệu và phụ gia sử dụng trong sản xuất thực phẩm bao gồm cả hàng trong nước và hàng nhập khẩu. Đoàn kiểm tra ngẫu nhiên 10 nguyên liệu (nguyên liệu số 8, 51, 65, 68, 71 trong danh sách nguyên liệu sử dụng của công ty được báo cáo sử dụng trước 01/6/2019 và các nguyên liệu số 2, 9, 14, 25, 33 trong sách của công ty báo cáo sử dụng từ ngày 17/9/2019) ghi nhận các nguyên liệu, phụ gia đều có hóa đơn, hợp đồng mua bán rõ ràng với các đơn vị cung cấp, có hồ sơ công bố của các nguyên liệu, phụ gia này.

2.2.6. Điều kiện bảo đảm ATTP kho bảo quản nguyên liệu, thành phẩm và mẫu lưu:

Công ty có kho bảo quản sản phẩm, bảo quản nguyên liệu, bảo quản mẫu lưu. Kho cao ráo, sạch sẽ, bố trí các giá kệ đầy đủ, có khu vực biệt trữ chờ nhập kho, khu vực biệt trữ chờ xử lý hàng hỏng. Kho có điều hoà nhiệt độ, có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ, độ ẩm đáp ứng các điều kiện bảo quản; Có sổ sách, thẻ kho theo dõi việc mẫu lưu, sản phẩm tồn kho rõ ràng đầy đủ.

2.2.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm:

Đoàn thanh tra lấy 02 mẫu sản phẩm, gửi Viện vệ sinh y tế công cộng TP.Hồ Chí Minh để kiểm nghiệm, kết quả kiểm nghiệm đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm.

2.3. Nhận xét chung:

- Cơ sở có đăng ký kinh doanh, ngành nghề kinh doanh phù hợp với ngành nghề đã đăng ký.

- Chủ cơ sở và nhân viên làm việc tại nhà máy được khám sức khỏe định kỳ và đáp ứng kiến thức về an toàn thực phẩm theo quy định.

- Các sản phẩm do cơ sở kinh doanh đã được công bố theo quy định, bao gồm công bố phù hợp quy định ATTP và đăng ký bản công bố sản phẩm.

- 10/10 sản phẩm được kiểm tra có nội dung về ghi nhãn cơ bản đáp ứng yêu cầu theo quy định.

- Công ty đã ban hành các quy trình và thực hiện các quy trình về vận hành nhà máy, vận hành dây chuyền, vệ sinh nhà máy nhằm kiểm soát toàn bộ quá trình sản xuất bảo đảm ATTP theo quy định của GMP đối với TPBVSK. Hồ sơ tài liệu rõ ràng, ghi chép đầy đủ những kết quả đã thực hiện trong quá trình hoạt động sản xuất, kiểm soát chất lượng sản phẩm.

- Điều kiện sản xuất của nhà máy sản xuất đáp ứng yêu cầu về sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Nguyên liệu, phụ gia thực phẩm đã được công bố, có nguồn gốc, xuất xứ rõ ràng, hóa đơn đỏ đầy đủ.

- Tại thời điểm kiểm tra, xác minh kho bảo quản nguyên liệu, thành phẩm ghi nhận cơ sở đáp ứng điều kiện bảo quản sản phẩm thực phẩm.

- Kết quả kiểm nghiệm 02/02 mẫu được lấy có kết quả đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm.

3. Tại Công ty Cổ phần dược phẩm Phong Phú

3.1. Thông tin chung và hồ sơ pháp lý của Công ty.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, mã số 0301427564 do Sở Kế hoạch và Đầu tư Thành phố Hồ Chí Minh cấp lần đầu ngày 20/8/2000 thay đổi lần thứ 15 ngày 21/8/2019, có ngành nghề kinh doanh phù hợp.

- Địa chỉ trụ sở chính của công ty theo đăng ký kinh doanh: Lô số 12, đường số 8, khu công nghiệp Tân Tạo, phường Tân Tạo A, thành phố Hồ Chí Minh.

- Giấy chứng nhận đạt yêu cầu thực hành tốt GMP thực phẩm bảo vệ sức khỏe số 06/2019/ATTP-CNGMP theo quyết định số 122/QĐ-ATTP ngày 07 tháng 3 năm 2019.

- Công ty có tổng số 156 người, trong đó 50 người tham gia trực tiếp sản xuất thực phẩm, 67 người tham gia gián tiếp trong sản xuất thực phẩm, 40 người tham gia sản xuất thuốc. Toàn bộ cán bộ của Công ty được khám sức khỏe định kỳ hằng năm, được Ban quản lý ATTP Tp. Hồ Chí Minh, Cục ATTP Bộ Y tế tập huấn kiến thức an toàn thực phẩm, ngoài ra Công ty tự tổ chức việc đào tạo, cập nhật kiến thức về ATTP cho cán bộ công ty.

3.2. Việc thực hiện các quy định về bảo đảm ATTP

3.2.1. Công bố sản phẩm.

Công ty đã thực hiện công bố 72 sản phẩm thực phẩm chức năng, các sản phẩm đã được Cục ATTP cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP và Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm. Hiện tại, Công ty đang sản xuất, kinh doanh 36 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3.2.2. Ghi nhãn sản phẩm:

Đoàn thanh tra tiến hành kiểm tra ngẫu nhiên 10 sản phẩm TPBVSK do công ty đang kinh doanh về ghi nhãn ghi nhận 10/10 sản phẩm được kiểm tra có nội dung ghi nhãn sản phẩm phù hợp với hồ sơ công bố đã được Cục ATTP xác nhận. Tuy nhiên, sau khi Công ty được Cục ATTP cấp Giấy chứng nhận GMP đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Công ty đóng dấu GMP/MOH lên nhãn sản phẩm nhưng chưa bổ sung thông tin trên nhãn sản phẩm về Cục ATTP theo quy định.

3.2.3. Quảng cáo sản phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, công ty báo cáo không thực hiện quảng cáo cho bất kỳ sản phẩm nào dưới mọi hình thức, Đoàn thanh tra tiến hành kiểm tra xác minh trên trang web và tại công ty không phát hiện có tài liệu quảng cáo cho sản phẩm công ty đang kinh doanh.

3.2.4. Điều kiện sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

Tại thời điểm thanh tra ghi nhận Công ty có dây chuyền sản xuất được bố trí tại nhà máy công ty có diện tích 950 m². Cơ sở sản xuất được xây dựng kiên cố, vững chắc, cách xa nguồn ô nhiễm, hệ thống cửa chống xâm nhập của côn trùng gây hại.

Trang thiết bị, dụng cụ của dây chuyền sản xuất được làm bằng INOX 316 đáp ứng yêu cầu sản xuất thực phẩm.

Cơ sở sản xuất có hệ thống chiếu sáng đáp ứng yêu cầu; hệ thống điều hòa không khí qua máy lọc đảm bảo nhiệt độ độ ẩm, chênh lệch áp suất tránh ô nhiễm vào trong dây chuyền sản xuất.

Nước dùng cho sản xuất phải được xử lý qua hệ thống lọc nước tinh khiết RO, công suất 500 lít/giờ.

Công ty có hệ thống xử lý nước thải với công suất 20m³/ngày đêm.

Công ty đã xây dựng toàn bộ các quy trình hoạt động của nhà máy để vận hành nhà máy, vận hành dây chuyền, kiểm soát chất lượng sản phẩm và vệ sinh trang thiết bị, vệ sinh nhà máy.

Công ty có Phòng kiểm soát chất lượng sản phẩm, thực hiện việc lấy mẫu kiểm soát nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm nhằm đánh giá chất lượng thực phẩm trong toàn bộ quá trình sản xuất.

3.2.5. Về nguyên liệu, bao bì sử dụng trong sản xuất thực phẩm:

Theo báo cáo, Công ty sử dụng 35 nguyên liệu chính, 76 nguyên phụ liệu và 274 loại bao bì để sử dụng trong sản xuất thực phẩm. Toàn bộ nguyên liệu và phụ gia được công ty mua của các đơn vị cung cấp trong nước bao gồm cả hàng trong nước và hàng nhập khẩu. Đoàn kiểm tra ngẫu nhiên 8 nguyên liệu và 7 phụ gia ghi nhận các nguyên liệu, phụ gia đều có hóa đơn, hợp đồng mua bán rõ ràng với các đơn vị cung cấp.

3.2.6. Điều kiện bảo đảm ATTP đối với kho của cơ sở kinh doanh:

Công ty có kho bảo quản sản phẩm, bảo quản nguyên liệu. Kho cao ráo, sạch sẽ, bố trí các giá kệ đầy đủ, có khu vực biệt trữ chờ nhập kho, khu vực biệt trữ chờ xử lý hàng hỏng. Kho có điều hoà nhiệt độ, có nhiệt kế theo dõi nhiệt độ, độ ẩm được cập nhật 1 giờ/1 lần.

3.2.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm:

Đoàn thanh tra lấy 03 mẫu sản phẩm, gửi Viện Y tế công cộng Hồ Chí Minh để kiểm nghiệm. Kết quả có 03/03 mẫu đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm.

3.3. Nhận xét chung:

- Cơ sở có đăng ký kinh doanh, ngành nghề kinh doanh phù hợp với ngành nghề đã đăng ký.
- Các sản phẩm do cơ sở kinh doanh đã được công bố theo quy định, bao gồm công bố phù hợp quy định ATTP phẩm và giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm.
- 10/10 sản phẩm được kiểm tra có nội dung về ghi nhãn cơ bản đáp ứng yêu cầu theo quy định.
- Không ghi nhận công ty có quảng cáo sản phẩm thực phẩm chức năng.
- Chủ cơ sở và nhân viên tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm được khám sức khỏe định kỳ và đáp ứng kiến thức về an toàn thực phẩm theo quy định.
- Công ty đã ban hành các quy trình và thực hiện các quy trình về vận hành nhà máy, vận hành dây chuyền, vệ sinh nhà máy nhằm kiểm soát toàn bộ quá trình sản xuất bảo đảm an toàn thực phẩm theo quy định của GMP đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe.
- Điều kiện sản xuất của dây chuyền sản xuất đáp ứng yêu cầu về sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe.
- Tại thời điểm kiểm tra, xác minh kho bảo quản ghi nhận cơ sở đáp ứng điều kiện bảo quản sản phẩm thực phẩm.
- Kết quả kiểm nghiệm 03/03 mẫu được kiểm nghiệm có kết quả đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu được kiểm nghiệm

4. Tại Công ty TNHH Robinson Pharma USA

4.1. Thông tin chung và hồ sơ pháp lý của Công ty

- Công ty TNHH Robinson Pharma USA. Địa chỉ trụ sở chính: 63A Lạc Long Quân, phường 10, quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, mã số 0311487114 do Sở Kế hoạch và Đầu tư Thành phố Hồ Chí Minh cấp lần đầu ngày 12/01/2012 thay đổi lần thứ 4 ngày 05/4/2017, có ngành nghề kinh doanh phù hợp.

- Công ty có địa điểm kinh doanh tại: Quầy P18, 134/1 Tô Hiến Thành, phường 15, quận 10, TP.Hồ Chí Minh theo Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 00001 ngày 12/4/2017.

- Số người lao động: 02 Trong đó (Trực tiếp: 02 , gián tiếp: 00)

- Công ty có Giấy xác nhận kiến thức về ATTP cho chủ cơ sở và nhân viên theo số 67/2017/XNTN-RECO do Viện Tài nguyên Môi trường và Phát triển cộng đồng cấp ngày 23/7/2017.

- Việc thực hiện khám sức khỏe định kỳ: Chủ cơ sở và nhân viên công ty đã thực hiện khám sức khỏe định kỳ theo quy định.

4.2. Việc thực hiện các quy định về ATTP

4.2.1. Công bố sản phẩm

Công ty đã thực hiện công bố và được Cục An toàn thực phẩm cấp giấy xác nhận cho 23 sản phẩm thực phẩm chức năng bao gồm Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP và Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, trong đó có 21 sản phẩm sản xuất trong nước và 02 sản phẩm thực phẩm nhập khẩu.

Theo báo cáo của Công ty, từ năm 2018 đến nay, Công ty có hợp đồng sản xuất với Công ty US Pharma USA để kinh doanh 06 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Có hợp đồng sản xuất và hóa đơn đủ đầy đủ đối với mỗi lô hàng.

4.2.2. Ghi nhãn sản phẩm:

Đoàn thanh tra tiến hành kiểm tra trực tiếp nhãn của 06 sản phẩm thực phẩm chức năng do công ty đang kinh doanh ghi nhận nội dung ghi nhãn sản phẩm phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

4.2.3. Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Công ty, Công ty đã được Cục ATTP cấp giấy xác nhận đăng ký quảng cáo cho 11 hồ sơ thực phẩm bảo vệ sức khỏe, song cơ sở chưa thực hiện quảng cáo sản phẩm dưới bất kỳ hình thức nào. Tại thời điểm thanh tra, Đoàn tiến hành kiểm tra xác minh trên trang website và tại công ty không phát hiện có tài liệu quảng cáo cho 10 sản phẩm công ty đang kinh doanh.

4.2.4. Điều kiện bảo đảm ATTP đối với kho của cơ sở kinh doanh

Các sản phẩm của công ty được bảo quản kho tại địa điểm kinh doanh. Kho có giá kệ, các sản phẩm trong kho được sắp xếp trong kho ngăn nắp cách tường, kho sạch sẽ, có điều hoà nhiệt độ.

4.2.5. Lấy mẫu kiểm nghiệm

Đối với mỗi lô sản phẩm, Công ty đều yêu cầu nhà sản xuất kiểm nghiệm đầy đủ các chỉ tiêu theo công bố, kết quả đạt yêu cầu. Vì vậy, Đoàn thanh tra không tiến hành lấy mẫu sản phẩm để kiểm nghiệm.

4.3. Nhận xét chung

- Cơ sở có đăng ký kinh doanh, ngành nghề kinh doanh phù hợp với ngành nghề đã đăng ký.
- Các sản phẩm do cơ sở kinh doanh đã được công bố theo quy định, bao gồm công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm và giấy tiếp nhận bản đăng ký công bố sản phẩm.
- 6/6 sản phẩm do cơ sở kinh doanh được kiểm tra có nội dung ghi nhãn phù hợp theo nhãn công bố.
- Chủ cơ sở và nhân viên được khám sức khỏe và đáp ứng kiến thức về ATTP theo quy định.
- Công ty có hợp đồng sản xuất, hóa đơn đủ đầy đủ của mỗi lô hàng đối với công ty sản xuất.
- Tại thời điểm kiểm tra, xác minh kho bảo quản sản phẩm đáp ứng điều kiện an toàn thực phẩm.

5. Nhà thuốc Phano 46 - Công ty Cổ phần dược phẩm PHANO

5.1. Thông tin chung về Nhà thuốc

Nhà thuốc Phano 46 - Công ty Cổ phần dược phẩm PHANO có Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh, mã số 00054 do sở kế hoạch đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp đăng ký lần đầu ngày 18/6/2016 thay đổi lần thứ 1 ngày 22/3/2019, có ngành nghề kinh doanh phù hợp.

Địa chỉ: 354 Lê Văn Lương, phường Tân Hưng, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh

Điều kiện con người: Số người lao động: 08 người (Trực tiếp: 08 người, gián tiếp: 00 người). Nhà thuốc chưa xuất trình được hồ sơ xác nhận kiến thức về ATTP và hồ sơ khám sức khỏe định kỳ của chủ cơ sở và nhân viên nhà thuốc theo quy định.

Theo báo cáo của Nhà thuốc, Nhà thuốc có kinh doanh các sản phẩm thực phẩm chức năng bao gồm cả hàng nhập khẩu và hàng sản xuất trong nước, các sản phẩm được mua của các nhà cung cấp trong nước. Nhà thuốc xin cung cấp danh mục cụ thể các sản phẩm và các đơn vị cung cấp sau.

5.2. Việc thực hiện quy định về ATTP trong kinh doanh thực phẩm.

- Nhà thuốc có các quầy, tủ riêng để bày bán thực phẩm chức năng.
- Các sản phẩm TPCN đều có thông tin trên nhãn bằng tiếng Việt đầy đủ; không phát hiện hàng không công bố, hết hạn sử dụng hay không có nguồn gốc xuất xứ.
- Về ghi nhãn sản phẩm: Đoàn thanh tra lấy ngẫu nhiên 09 sản phẩm TPCN đang bày bán tại Nhà thuốc cho thấy các sản phẩm đều có số công bố đã được Cục ATTP cấp xác nhận (Số Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP, Giấy tiếp nhận đăng ký công bố sản phẩm). Qua kiểm tra về nhãn đối với 10 sản phẩm được lấy tại nhà thuốc

ghi nhận Công ty Cổ phần quốc tế Minh Việt và Công ty Cổ phần đầu tư Y - D Hitech có các sản phẩm đang được kinh doanh tại nhà thuốc Pha No có dấu hiệu vi phạm quy định về ghi nhãn. Thanh tra Bộ Y tế sẽ làm việc trực tiếp với từng cơ sở có sản phẩm vi phạm để xem xét, xử lý theo quy định.

5.3. Nhận xét chung:

Nhà thuốc thực hiện việc kinh doanh thực phẩm chức năng theo đúng quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm.

6. Nhà thuốc Long Châu 4

6.1. Thông tin chung về nhà thuốc

- Nhà thuốc Long Châu 4 có Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh, mã số 41C8016458 do Ủy ban nhân dân quận Quận 3 cấp, đăng ký lần đầu ngày 06/03/2014, có ngành nghề kinh doanh phù hợp. Địa chỉ nhà thuốc: 409 Hai Bà Trưng, phường 8, quận 3, thành phố Hồ Chí Minh.

- Điều kiện về con người: Số người lao động: 15 người, trong đó (Trực tiếp: 12 người, gián tiếp: 03 người).

- Theo báo cáo của Nhà thuốc, Nhà thuốc có kinh doanh các sản phẩm thực phẩm chức năng bao gồm cả hàng nhập khẩu và hàng sản xuất trong nước, các sản phẩm được mua của các nhà cung cấp cấp trong nước.

6.2. Việc thực hiện các quy định về ATTP trong kinh doanh thực phẩm.

- Người lao động trực tiếp kinh doanh thực phẩm đã đảm bảo đáp ứng yêu cầu về sức khỏe và kiến thức về ATTP.

- Nhà thuốc có các quầy, tủ riêng để bày bán thực phẩm chức năng và được sắp đặt đúng theo các ô, mục của các sản phẩm thực phẩm chức năng.

- Về ghi nhãn: Đoàn thanh tra lấy ngẫu nhiên 10 sản phẩm thực phẩm chức năng đang bày bán tại Nhà thuốc cho thấy các sản phẩm đều có số công bố đã được Cục ATTP cấp xác nhận (Số Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP, Giấy tiếp nhận đăng ký công bố sản phẩm), nội dung ghi nhãn phù hợp với công bố.

- Về lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra lấy 02 mẫu sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe đang được Nhà thuốc kinh doanh, gửi Viện Y tế công cộng Hồ Chí Minh kiểm nghiệm, kết quả kiểm nghiệm đạt yêu cầu về các chỉ tiêu đã kiểm.

6.3. Nhận xét chung.

Nhà thuốc thực hiện việc kinh doanh thực phẩm chức năng theo đúng quy định của pháp luật.

7. Nhà thuốc Minh Châu

7.1. Thông tin chung về Nhà thuốc.

Nhà thuốc Minh Châu có Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh, mã số 41N8012871G do Ủy ban nhân dân quận Tân Bình đăng ký lần đầu ngày 27/8/2004 thay đổi lần thứ 3 ngày 26/4/2014, có ngành nghề kinh doanh phù hợp.

Địa chỉ nhà thuốc: Số 126 Trường Chinh, phường 12, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh.

Điều kiện về con người: Số người lao động: 10 người, trong đó (Trực tiếp: 09 người, gián tiếp: 01 người). Nhà thuốc chưa xuất trình được hồ sơ xác nhận kiến thức về ATTP và hồ sơ khám sức khỏe định kỳ của chủ cơ sở và nhân viên nhà thuốc theo quy định.

Theo báo cáo của Nhà thuốc, Nhà thuốc có kinh doanh các sản phẩm thực phẩm chức năng bao gồm cả hàng nhập khẩu và hàng sản xuất trong nước, các sản phẩm được mua của các nhà cung cấp trong nước. Nhà thuốc xin cung cấp danh mục cụ thể các sản phẩm và các đơn vị cung cấp sau.

7.2. Việc thực hiện các quy định về ATTP trong kinh doanh thực phẩm.

- Nhà thuốc có các quầy, tủ riêng để bày bán thực phẩm chức năng, song còn có để lẫn một số sản phẩm thuốc trong đó.

- Các sản phẩm thực phẩm chức năng đều có thông tin trên nhãn bằng tiếng Việt đầy đủ không phát hiện hàng không công bố, hết hạn sử dụng hay không có nguồn gốc.

- Về ghi nhãn: Đoàn thanh tra lấy ngẫu nhiên 12 sản phẩm thực phẩm chức năng đang bày bán tại Nhà thuốc cho thấy các sản phẩm đều có số công bố đã được Cục ATTP cấp xác nhận (Số Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP, Giấy tiếp nhận đăng ký công bố sản phẩm), qua kiểm tra nội dung ghi nhãn ghi nhận nội dung ghi nhãn phù hợp với công bố.

- Về quảng cáo: Tại Nhà thuốc phát hiện có 08 tờ rơi quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe của 02 công ty; Công ty Cổ phần thương mại KAT Việt Nam. Địa chỉ 225/2 Điện Biên Phủ, Phường 15, quận Bình Thạnh, thành phố Hồ Chí Minh và Công ty TNHH thương mại dược Thuận Gia. Địa chỉ: số 781 D7, đường Lê Hồng Phong, phường 12, quận 10 thành phố Hồ Chí Minh.

- Về lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra lấy 03 mẫu sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Nhà thuốc đang kinh doanh, gửi Viện Y tế công cộng Hồ Chí Minh kiểm nghiệm, kết quả ghi nhận có 01 mẫu sản phẩm không đạt về chỉ tiêu vi sinh vật (Sản phẩm của Công ty Cổ phần thiết bị Y tế Phú Hương), Thanh tra Bộ Y tế sẽ làm việc trực tiếp với Công ty Cổ phần thiết bị Y tế Phú Hương để xử lý theo quy định.

7.3. Nhận xét chung

- Nhà thuốc thực hiện chưa hoàn toàn đầy đủ theo đúng quy định về ATTP, còn để lẫn thực phẩm với thuốc tại khu vực kinh doanh.

- Đối với các vi phạm về quảng cáo: Theo báo cáo, tài liệu quảng cáo tại Nhà thuốc do Công ty Cổ phần thương mại KAT Việt Nam phát hành, yêu cầu Nhà thuốc dừng ngay việc lưu hành các tài liệu quảng cáo sai quy định này. Thanh tra Bộ Y tế sẽ làm việc trực tiếp với Công ty Cổ phần thương mại KAT Việt Nam để xử lý theo quy định.

III. KẾT LUẬN

1. Những nội dung làm được:

- 7/7 cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng được thanh tra có đủ các giấy tờ pháp lý theo quy định.
- 7/7 cơ sở thực hiện việc khám sức khỏe cho chủ cơ sở và nhân viên tiếp xúc với thực phẩm theo quy định.
- 7/7 cơ sở có chủ cơ sở và nhân viên tiếp xúc trực tiếp với thực phẩm đáp ứng kiến thức về ATTP theo quy định.
- 7/7 cơ sở thực hiện đúng quy định về công bố sản phẩm theo quy định khi sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng, bao gồm Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định ATTP và Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm.
- 7/7 cơ sở đáp ứng điều kiện bảo quản sản phẩm thực phẩm.
- Các cơ sở có thực phẩm nhập khẩu thực hiện việc kiểm tra nhà nước đối với các lô hàng thuộc diện phải kiểm tra theo đúng quy định, kết quả kiểm tra đạt yêu cầu.
- Có 9/10 mẫu sản phẩm thực phẩm được lấy trong quá trình thanh tra để kiểm nghiệm có kết quả đạt yêu cầu đối với các chỉ tiêu đã kiểm.

2. Các tồn tại, vi phạm về ATTP

- Có 02 Công ty có các sản phẩm kinh doanh tại nhà thuốc Pha No có dấu hiệu vi phạm quy định về ghi nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Công ty Cổ phần quốc tế Minh Việt và Công ty Cổ phần đầu tư Y - D Hitech).
- Có 01 Công ty vi phạm về quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Nhà thuốc (Công ty Cổ phần thương mại KAT Việt Nam; Nhà thuốc Minh Châu) có sản phẩm đang kinh doanh tại Nhà thuốc Minh Châu.
- Có 01/10 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được thanh tra lấy mẫu sản phẩm vi phạm về chỉ tiêu an toàn thực phẩm (Công ty Cổ phần thiết bị Y tế Phú Hương).
- Có 01 Công ty chưa có giấy chứng nhận GMP về thực phẩm bảo vệ sức khỏe nhưng lại tiến hành sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe (Công ty TNHH sản xuất kinh doanh thương mại Công Đức).

IV. Ý KIẾN CÒN KHÁC NHAU GIỮA CÁC THÀNH VIÊN ĐOÀN THANH TRA

Các thành viên Đoàn thanh tra đã nghiên cứu bản báo cáo và hoàn toàn thống nhất với nội dung bản báo cáo như đã nêu, không có ý kiến nào khác.

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

1. Đối với Công ty TNHH sản xuất kinh doanh thương mại Công Đức: Công ty sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe chưa có giấy chứng nhận GMP về thực phẩm bảo vệ sức khỏe đoàn đã tiến hành lập biên bản vi phạm hành chính và ra Quyết định xử phạt với tổng số tiền phạt 50.000.000 đồng (năm mươi triệu đồng).

2. Đối với Công ty Cổ phần quốc tế Minh Việt và Công ty Cổ phần đầu tư Y – D Hitech: Các cơ sở này có các sản phẩm kinh doanh tại nhà thuốc Pha No vi phạm quy định về ghi nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Công ty Cổ phần thương mại KAT Việt Nam có sản phẩm đang kinh doanh tại Nhà thuốc Minh Châu vi phạm về quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe; Công ty Cổ phần thiết bị Y tế Phú Hương có mẫu sản phẩm không đạt về chỉ tiêu an toàn của sản phẩm, Đoàn thanh tra tiến hành các bước xử lý theo quy định.

VI. KIẾN NGHỊ

1. Đối với các cơ sở được thanh tra: Đề nghị thực hiện đúng các quy định về bảo đảm an toàn thực phẩm trong sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh, quảng cáo các sản phẩm thực phẩm chức năng.

2. Đề nghị Ban quản lý ATTP TP.Hồ Chí Minh giám sát việc thực hiện các quy định về bảo đảm an toàn thực phẩm của các cơ sở thuộc địa bàn quản lý; kịp thời phát hiện, xử lý nghiêm các vi phạm về an toàn thực phẩm (nếu có).

Trên đây là Kết luận thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật việc thực hiện các quy định của pháp luật về ATTP đối với các sản phẩm thực phẩm chức năng tại Thành phố Hồ Chí Minh do Thanh tra Bộ Y tế chủ trì thực hiện năm 2019, Đoàn thanh tra thực hiện công khai Kết luận thanh tra theo đúng quy định của pháp luật./.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để báo cáo);
- Thanh tra Chính phủ (để báo cáo);
- Cục ATTP (để biết);
- Viện YTCC Tp. HCM (để biết);
- Công Thông tin điện tử BYT (để đăng tin);
- Lưu: TTrB; P1; Hồ sơ Đoàn TTr.

**KT. CHÁNH THANH TRA BỘ
PHÓ CHÁNH THANH TRA BỘ**



Nguyễn Văn Nhiên
Nguyễn Văn Nhiên