BỘ Y TẾ **THANH TRA BỘ**	**CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM** **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**
Số: 230 /KL-TTrB	*Hà Nội, ngày 17 tháng 12 năm 2019*

KẾT LUẬN THANH TRA

Việc thực hiện quy định của pháp luật về đăng ký lưu hành, sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu, quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế tại một số cơ sở trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh

Thực hiện Quyết định số 172/QĐ-TTrB ngày 13/9/2019 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế thanh tra việc thực hiện quy định của pháp luật về đăng ký lưu hành, sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu, quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế tại một số cơ sở trên địa bàn thành phố Hồ Chí Minh, từ ngày 23/9/2019 đến ngày 14/11/2019, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại 08 cơ sở kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế; làm việc ghi nhận tránh chồng chéo tại 02 cơ sở đã có đoàn thanh tra, kiểm tra của cơ quan chức năng khác và 01 cơ sở không có hoạt động đăng ký lưu hành, sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu, quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế trong thời kỳ thanh tra (chỉ có hoạt động nhập khẩu, kinh doanh nguyên liệu làm thuốc không thuộc nội dung thanh tra);

Xét Báo cáo Kết quả thanh tra số 156/BC-TTrB ngày 29/11/2019 của Trưởng Đoàn thanh tra,

Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

I. Khái quát thông tin chung về cơ sở pháp lý và điều kiện nhân sự, cơ sở vật chất của các cơ sở được thanh tra.

1. Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh:

- Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh có trụ sở và địa điểm sản xuất tại: Số 4A, đường Lò Lu, phường Trường Thạnh, Quận 9, Thành phố Hồ Chí Minh. Công ty được Sở Kế hoạch và Đầu tư Thành phố Hồ Chí Minh (sau đây gọi tắt là Sở KH và ĐT TP. HCM) cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 0301470778 ngày 03/9/2008 và đăng ký thay đổi lần thứ 9 ngày 09/6/2016; Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 25/BYT-ĐKKD ngày 06/5/2014 [1], Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 196/ĐKKDD-BYT ngày 18/02/2019 (Thay thế giấy chứng nhận số 25/BYT-ĐKKD ngày 06/5/2014); Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP), "Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc" (GLP), "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (GSP) số 116/GCN-QLD ngày

[1] : Phạm vi kinh doanh: Sản xuất thuốc không chứa kháng sinh nhóm β-lactam, các dạng bào chế: Thuốc viên nén, viên bao, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc nước uống, thuốc nhỏ mắt, thuốc nước dùng ngoài, thuốc kem, mỡ và thuốc đạn

27/3/2017 [2]; Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh (sau đây gọi tắt là SYT TP. HCM) cấp Chứng chỉ số 4247/HCM-CCHND ngày 17/6/2015 của dược sỹ đại học Lê Danh Tụ là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở, Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số 59/HCM-ĐKSXMP ngày 25/7/2017 [3]. Công ty được Trung tâm Kiểm nghiệm và chứng nhận chất lượng - Liên hiệp các hội khoa học và Kỹ thuật Việt Nam cấp Chứng chỉ ISO 13485:2016 số TQC.08.275 ngày 17/12/2018.

- Cơ sở có tổng số 60 người, gồm: 05 dược sỹ đại học, 05 đại học khác, 10 trung cấp dược và 40 trình độ khác. Về cơ cấu tổ chức gồm: Hội đồng quản trị, Giám đốc đồng thời là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và các bộ phận: Ban Giám đốc, hành chính, kinh doanh, kế toán, sản xuất, bảo đảm chất lượng.

- Khu vực sản xuất thuốc của công ty rộng khoảng 800 m^2 gồm: Khu vực sản xuất thuốc viên được bố trí dây chuyền thuốc viên và khu vực 05 dây chuyền sản xuất thuốc kem mỡ, thuốc nước uống, thuốc nước dùng ngoài, thuốc nhỏ mắt, thuốc đạn. Các dây chuyền sản xuất được trang bị các máy móc, thiết bị phù hợp cho việc sản xuất thuốc, các thiết bị để kiểm soát điều kiện môi trường sản xuất và hệ thống phụ trợ cho sản xuất đảm bảo điều kiện sản xuất.

- Khu vực sản xuất mỹ phẩm với diện tích khoảng 200 m^2, gồm khu vực sản xuất được trang bị hệ thống máy móc phù hợp với dạng mỹ phẩm sản xuất và khu vực kho.

- Hệ thống kho bảo quản thuốc của cơ sở gồm 04 kho [4] có tổng diện tích khoảng 2.000 m^2, được bố trí các khu vực nhập, bảo quản, xuất phù hợp với hoạt động. Các kho được trang bị giá, kệ, hệ thống điều hòa nhiệt độ, thiết bị vận chuyển hàng trong kho, hệ thống thông gió, phòng chống cháy nổ, đảm bảo điều kiện bảo quản của thuốc ghi trên nhãn và vệ sinh môi trường xung quanh. Thiết bị vận chuyển thuốc của Công ty gồm: 01 xe tải có tải trọng 1,25 tấn.

2. Công ty Cổ phần Dược phẩm Am Vi:

- Cổ phần Dược phẩm Am Vi có trụ sở và địa điểm sản xuất tại: Lô B14-3, B14-4, đường N13 Khu công nghiệp Đông Nam, xã Hòa Phú, huyện Củ Chi, Thành phố Hồ Chí Minh. Công ty được Ban quản lý các khu chế xuất và công nghiệp Thành phố Hồ Chí Minh cấp giấy chứng nhận đầu tư số 41221000358 ngày 11/8/2011, thay đổi lần thứ 2 ngày 18/9/2015; Sở KH và ĐT TP. HCM cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp mã số 0310524194 ngày 17/12/2010 thay đổi lần thứ 14 ngày 07/5/2018; Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 136/BYT-ĐKKDD ngày 02/11/2018 [5]; Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP), "Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc" (GLP), "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (GSP) số

---

[2] : Phạm vi xác nhận: Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β-lactam, các dạng bào chế: Thuốc viên nén, viên bao, viên nang cứng, thuốc bột, thuốc cốm, viên nén sủi bọt, thuốc bột sủi bọt, thuốc nước uống, thuốc nhỏ mắt, thuốc nước dùng ngoài, thuốc kem, mỡ và thuốc đạn;

[3] : Phạm vi: Dây chuyền đóng gói sản phẩm, sản xuất bán thành phẩm dạng ướt, sản xuất sản phẩm dạng ướt.

[4] : Gồm các kho: Bảo quản nguyên liệu, bảo quản bao bì, bảo quản thành phẩm, biệt trữ thành phẩm

[5] : Phạm vi kinh doanh: Sản xuất thuốc thành phẩm thuốc bột pha tiêm chứa kháng sinh cephalosporin. Dung dịch thể tích lớn, thể tích nhỏ không chứa kháng sinh nhóm β-lactam, các dạng bào chế: Dung dịch thuốc tiêm, Thuốc bột pha tiêm.

07/GCN-QLD ngày 08/01/2018 [6]; SYT TP. HCM cấp Chứng chỉ hành nghề số 5428/HCM-CCHND ngày 16/02/2016 của dược sỹ Nguyễn Thị Thu Hằng là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược với hoạt động: Sản xuất thuốc, Chứng chỉ hành nghề số 6009/HCM-CCHND ngày 06/6/2016 của dược sỹ Nguyễn Quốc Khánh là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở hoạt động sản xuất thuốc (từ tháng 8/2019).

- Công ty có tổng số 88 người gồm: 02 dược sỹ trên đại học, 10 dược sỹ đại học, 20 đại học khác, 10 dược sỹ cao đẳng và 24 trung cấp dược và 22 trình độ khác. Về cơ cấu tổ chức, Công ty có Ban Tổng giám đốc và các bộ phận chức năng: Đảm bảo chất lượng, kiểm tra chất lượng, sản xuất, kỹ thuật.

- Khu vực sản xuất thuốc có diên tích 5000 m^2 gồm dây chuyền sản xuất sản phẩm đóng ống và dây truyền sản xuất sản phẩm đóng lọ. Các dây chuyền sản xuất được trang bị các máy móc, thiết bị phù hợp cho việc sản xuất thuốc, các thiết bị để kiểm soát điều kiện môi trường sản xuất, hệ thống phụ trợ đảm bảo sản xuất đảm bảo điều kiện sản xuất.

- Hệ thống bảo quản thuốc của cơ sở gồm 08 kho [7] có tổng diện tích khoảng 695m^2. Trong các kho được bố trí các khu vực nhập, bảo quản, xuất phù hợp với quy mô hoạt động, được trang bị giá, kệ, hệ thống điều hòa nhiệt độ, kho lạnh có máy làm lạnh độc lập, thiết bị vận chuyển hàng trong kho, hệ thống thông gió, phòng chống cháy nổ, đảm bảo điều kiện bảo quản của thuốc ghi trên nhãn và vệ sinh môi trường xung quanh. Công ty có 01 xe vận chuyển hàng hóa có tải trọng 02 tấn có thiết bị theo dõi điều kiện nhiệt độ, độ ẩm.

3. Công ty Cổ phần Dược phẩm Hiệp Bách Niên:

- Công ty Cổ phần Dược phẩm Hiệp Bách Niên có trụ sở chính tại: Tầng 8, Toà nhà Loyal, 151-151 Bis Võ Thị Sáu, Phường 6, Quận 3, Thành phố Hồ Chí Minh và kho bảo quản thuốc tại địa chỉ 216R Quang Trung , Phường 10, Quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh. Công ty được Sở KH và ĐT TP. HCM cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 0302975997 ngày 08/10/2010, thay đổi lần thứ 6 ngày 22/05/2018 Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh mã số 0302975997-004 ngày 13/07/2018; SYT TP. HCM cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 4324/HCM-ĐKKDD ngày 21/4/2015 với loại hình hoạt động: Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc [8] và Chứng chỉ hành nghề số 1108/HCM-CCHND ngày 28/10/2013 của dược sỹ Mai Thị Quý Thảo là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở với loại hình hoạt động này, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 5465/ĐKKDD-HCM ngày 29/01/2019 với loại hình hoạt động: Cơ sở bán buôn thuốc [9] và Chứng chỉ hành nghề số 3919/CCHN-D-SYT-HCM ngày 28/12/2018 của dược sỹ Hồ Thị Thanh Tâm là

---

[6] : Phạm vi chứng nhận: Thuốc không chứa kháng sinh nhóm β-lactam: Thuốc tiêm truyền, dung dịch thẩm phân máu, dung dịch thẩm phân phúc mạc, dung dich/hỗn dịch/gel uống đóng túi, thuốc bột và thuốc cốm.

[7]: Gồm: Kho nguyên liệu 1; Kho nguyên liệu 2, kho nhiên liệu 3; 03 kho bao bì cấp 1, 01 kho bao bì cấp 2, Kho thành phẩm.

[8]: Phạm vi kinh doanh xuất khẩu, nhập khẩu thuốc thành phẩm, vắc xin, sinh phẩm y tế.

[9]: Phạm vi kinh doanh buôn bán thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, sinh phẩm (có bao gồm thuốc phải kiểm soát đặc biệt: Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện; Thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất hướng thần; Thuốc dạng phối hợp có chứa tiền chất; Thuốc độc; Thuốc trong danh mục thuốc, dược chất thuộc danh mục chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực.

người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở với loại hình hoạt động này, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt bảo quản thuốc" số 017/GSP ngày 03/03/2017, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" số 3683/GDP ngày 30/11/2018, Phiếu tiếp nhận đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế số 170000354/PCBMB-HCM ngày 04/8/2017.

- Công ty có tổng số nhân sự hơn 102 người. Trong đó 15 đại học dược, 26 cao đẳng dược, 61 trình độ khác. Về cơ cấu tổ chức gồm: Ban lãnh đạo (01 Chủ tịch Hội đồng quản trị và 01 Tổng Giám đốc), các phòng chức năng: Kinh doanh, tài chính - kế toán, nghiệp vụ, Logistics và chi nhánh tại Hà Nội.

- Kho bảo quản thuốc có tổng diện tích khoảng 283,4 m2 được chia thành 03 khu vực [10]. Trong kho có bố trí các nơi để nhập, xuất hàng, bảo quản và biệt trữ. Kho được trang bị giá, kệ bảo quản thuốc, máy điều hòa nhiệt độ, thiết bị đo nhiệt độ, độ ẩm, hệ thống chuông cảnh báo điều kiện nhiệt độ, tủ lạnh, đá khô, thiết bị phòng cháy, chữa cháy. Phương tiện vận chuyển hàng hóa gồm xe ô tô tải trọng 500kg có điều hòa nhiệt độ và thiết bị theo dõi điều kiện bảo quản, có thùng giữ nhiệt có đá khô và đã thực hiện khảo sát sự thay đổi nhiệt độ theo thời gian khi vận chuyển thuốc chứa trong thùng giữ nhiệt.

4. Công ty Cổ phần Sundial Pharma:

- Công ty Cổ phần Sundial Pharma có trụ sở và kho bảo quản thuốc tại địa chỉ: Số 109 đường D1, phường Tân Hưng, quận 7, thành phố Hồ Chí Minh. Công ty được Sở KH và ĐT TP. HCM cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số 0304124198 ngày 07/12/2005, đăng ký thay đổi lần thứ 6 ngày 15/02/2016; SYT TP. HCM cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 6924/ĐKKDD-HCM ngày 28/8/2019 với loại hình hoạt động: Cơ sở bán buôn thuốc, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) số 528/GDP ngày 08/4/2016 và số 2779/GDP ngày 28/08/2019, Chứng chỉ hành nghề số 5045/HCM-CCHND ngày 09/12/2015 của dược sỹ Đặng Văn Hoàng là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở.

- Công ty có tổng số 25 người, gồm 01 dược sỹ đại học, 03 đại học khác, 06 Cao đẳng và 02 trung cấp dược và 18 trình độ khác. Về cơ cấu tổ chức gồm: Giám đốc đồng thời là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược và các bộ phận: Kho, giao hàng, kế toán, kinh doanh, nhân sự.

- Kho bảo quản thuốc có tổng diện tích khoảng 41,95 m^2 được bố trí các khu vực: Chờ nhập, chờ xuất và dán nhãn phụ, được trang bị hệ thống giá, kệ để bảo quản thuốc thành phẩm, thiết bị điều hòa nhiệt độ, thiết bị nâng hạ hàng hóa, quạt thông gió, có thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, phòng cháy chữa cháy. Phương tiện vận chuyển gồm 01 xe ô tô được trang bị điều hòa nhiệt độ và thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, thùng giữ nhiệt để bảo quản thuốc khi giao hàng.

5. Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Ánh Sáng Châu Á:

- Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Ánh Sáng Châu Á có trụ sở chính tại: Số 353C Nguyễn Trọng Tuyển, Phường 1, Quận Tân Bình, Thành phố Hồ Chí

---

[10] : Gồm: Khu vực chứa thuốc thông thường (diện tích khoảng 200 m^2, thể tích khoảng 900 m^3); Khu vực chứa thuốc phải kiểm soát đặc biệt (diện tích khoảng 80m2, thể tích khoảng 360 m^3); Khu vực chứa vắc xin, sinh phẩm y tế (diện tích khoảng 3,4 m^2, thể tích khoảng 8,9 m^3).

Minh, kho bảo quản tại địa chỉ: Số 19 đường Tân Thới Nhất 08, khu phố 5, phường Tân Thới Nhất, quận 12, thành phố Hồ Chí Minh và địa điểm kinh doanh tại: E12/24A đường Thới Hòa, Ấp 5, xã Vĩnh Lộc A, huyện Bình Chánh, Thành phố Hồ Chí Minh. Công ty được Sở KH và ĐT TP. HCM cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp mã số 0304933135 ngày 19/4/2007, đăng ký thay đổi lần thứ 11 ngày 16/6/2017, Giấy chứng nhận địa điểm kinh doanh số 00002 ngày 06/11/2017; Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 289/ĐKKDD-BYT ngày 31/7/2019 với loại hình hoạt động: Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc [11] và người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược là dược sỹ Bùi Thị Thu Hằng (Chứng chỉ hành nghề dược số 2803/CCHN-D-SYT-HCM ngày 04/4/2018); SYT TP. HCM cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 3735/ĐKKDD-HCM ngày 27/9/2018 với loại hình hoạt động: Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc [12], Chứng chỉ hành nghề dược số 2803/CCHN-D-SYT-HCM ngày 04/4/2018 của dược sỹ Bùi Thị Thu Hằng là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược với loại hình hoạt động: Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc; Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) số 2716/GDP ngày 27/9/2018 [13].

- Công ty có tổng số 24 người, gồm 05 dược sỹ đại học, 15 đại học khác và 04 trình độ khác. Về cơ cấu tổ chức gồm ban Giám đốc (Giám đốc và 02 Phó Giám đốc), dược sỹ phụ trách chuyên môn về dược và các bộ phận: Hành chính - nhân sự, kinh doanh, kế toán; quản lý chất lượng, dịch vụ thương mại và cung ứng;

- Kho bảo quản thuốc tại địa chỉ: Số 19 đường Tân Thới Nhất 08, khu phố 5, phường Tân Thới Nhất, quận 12, thành phố Hồ Chí Minh đã được Cục Quản lý Dược thẩm định và cấp chứng nhận đạt tiêu chuẩn GSP và SYT TP. HCM thẩm định và cấp chứng nhận đạt tiêu chuẩn GDP. Kho có tổng diện tích khoảng 400m^2 bảo quản nguyên liệu làm thuốc và thuốc thành phẩm, trong đó, kho bảo quản thuốc thành phẩm có diện tích 30 m^2. Kho được chia thành các khu vực: Bảo quản nguyên liệu, bảo quản thành phẩm, chờ nhập, chờ xuất, biệt trữ nguyên liệu, biệt trữ thành phẩm. Kho được trang bị hệ thống giá, kệ để bảo quản nguyên liệu và thuốc thành phẩm, thiết bị điều hòa nhiệt độ, xe đẩy, xe nâng, quạt thông gió, có thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, phòng cháy chữa cháy, thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hằng ngày; thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm được định kỳ kiểm định. Phương tiện vận chuyển gồm: 01 xe ô tô được trang bị điều hòa nhiệt độ và thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm.

6. Công ty Cổ phần Thương Mại Dược Hoàng Long:

- Công ty Cổ phần Thương Mại Dược Hoàng Long có trụ sở và kho bảo quản thuốc tại: Số 143 đường 17, Khu B An Phú - An Khánh, phường An Phú, quận 2, thành phố Hồ Chí Minh. Công ty được Sở KH và ĐT TP. HCM cấp Giấy

---

[11] : Phạm vi kinh doanh: Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc. Địa điểm: Số 19 đường Tân Thới Nhất 08, Khu phố 5, phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh.

[12] : Phạm vi kinh doanh: Bán buôn thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, sinh phẩm bảo quản điều kiện thường. Địa điểm: Số 19 đường Tân Thới Nhất 08, Khu phố 5, phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh.

[13] : Phạm vi: Bán buôn thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, sinh phẩm bảo quản điều kiện thường (không bao gồm thuốc phải kiểm soát đặc biệt), nguyên liệu làm thuốc (không bao gồm nguyên liệu phải kiểm soát đặc biệt và nguyên liệu kháng sinh nhóm β-lactam). Địa điểm: Số 19 đường Tân Thới Nhất 08, Khu phố 5, phường Tân Thới Nhất, Quận 12, Thành phố Hồ Chí Minh.

chứng nhận đăng ký doanh nghiệp mã số 3600887276 ngày 14/5/2007, đăng ký thay đổi lần thứ 14 ngày 01/11/2016; SYT TP. HCM cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 865/ ĐKKDD-HCM ngày 02/10/2017 với loại hình hoạt động: Cơ sở bán buôn thuốc [14], Giấy chứng nhận đạt "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (GSP) số 095/GSP ngày 27/12/2016, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) số 1745/GDP ngày 10/8/2018, Chứng chỉ hành nghề số 2642/HCM/CCHND ngày 21/7/2014 của dược sỹ Nguyễn Hồ Tuấn là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở.

- Công ty có tổng số 70 người, gồm 09 dược sỹ đại học, 02 bác sỹ, 19 đại học khác, 02 Cao đẳng dược, 16 trung cấp dược và 22 trình độ khác. Về cơ cấu tổ chức gồm ban Giám đốc (Tổng Giám đốc và 02 Phó Tổng Giám đốc), dược sỹ chịu trách nhiệm chuyên môn về dược kiêm đảm bảo chất lượng và các bộ phận: Kế toán, kinh doanh, phân phối, kho hàng, hành chính - nhân sự.

- Hệ thống kho bảo quản thuốc có tổng diện tích khoảng 55,94 m^2 gồm kho thuốc bảo quản ở điều kiện thường và kho thuốc bảo quản ở điều kiện lạnh (có diện tích khoảng 15,79 m^2): Kho bảo quản thường bố trí các khu vực: Nhập hàng, dán nhãn phụ, bảo quản, biệt trữ, xuất hàng; kho bảo quản lạnh bố trí các khu vực: nhập hàng, dán nhãn phụ, bảo quản, biệt trữ. Kho được trang bị hệ thống giá, kệ thiết bị điều hòa nhiệt độ, máy hút ẩm, quạt thông gió, có thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, phòng cháy chữa cháy, tủ lạnh để bảo quản đá khô. Phương tiện vận chuyển thuốc gồm 01 xe ô tô tải trọng 1,5 tấn được trang bị thiết bị điều hòa nhiệt độ, thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, thùng xốp bảo ôn.

7. Công ty TNHH Dịch vụ Thương mại Dược phẩm Chánh Đức:

Công ty TNHH Dịch vụ Thương mại Dược phẩm Chánh Đức có trụ sở và kho bảo quản tại: Số 41 Lê Trung Nghĩa, phường 12, quận Tân Bình, thành phố Hồ Chí Minh. Công ty được Sở KH và ĐT TP. HCM cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp mã số 0302000912 ngày 17/05/2000, đăng ký thay đổi lần thứ 7 ngày 09/01/2018; Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 56/ĐKKDD-BYT ngày 05/3/2018 với loại hình: Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc [15], Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 271/ĐKKDD-BYT ngày 05/06/2019 với loại hình hoạt động: Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc [16] thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 56/ĐKKDD-BYT ngày 05/3/2018, Giấy chứng nhận đạt "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (GSP) số 113/GCN-QLD ngày 09/03/2018; SYT TP. HCM cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 4631/HCM-ĐKKDD ngày 26/5/2015 với loại hình hoạt động: Cơ sở bán buôn thuốc [17] và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 4687/ĐKKDD-HCM ngày 25/07/2019 với loại hình hoạt động: Cơ sở bán buôn thuốc [18] thay thế cho Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 4631/HCM-ĐKKDD ngày 26/5/2015, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) số 721/GDP ngày 23/5/2016; Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) số 2417/GDP ngày 25/7/2019,

[14] : Phạm vi: Bán buôn thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thucó cổ truyền và vắc xin, sinh phẩm.
[15] : Phạm vi: Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc bảo quản ở điều kiện thường và điều kiện lạnh.
[16] : Phạm vi: Xuất khẩu, nhập khẩu thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc sinh học, thuốc phải kiểm soát đặc biệt.
[17] : Phạm vi: Bán buôn thuốc thành phẩm.
[18] : Phạm vi: Bán buôn Bán buôn thuốc hóa dược, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, sinh phẩm (có bao gồm thuốc phải kiểm soát đặc biệt).

Chứng chỉ hành nghề dược số số 6810/HCM-CCHND ngày 04/4/2018 của dược sỹ Đào Thị Hồng Vân người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở đối với loại hình kinh doanh: Xuất, nhập khẩu thuốc và Chứng chỉ hành nghề dược số 7367/HCM-CCHND ngày 03/01/2017 của dược sỹ Lê Thị Thái Hiền là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở đối với loại hình kinh doanh: Bán buôn thuốc, Phiếu tiếp nhận Hồ sơ công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế số 190000052/PCBMB-HCM ngày 15/5/2019.

- Công ty có tổng số 10 người, gồm 02 dược sỹ đại học, 03 đại học khác, 01 Cao đẳng và 04 trình độ khác. Về cơ cấu tổ chức gồm ban Giám đốc (Giám đốc và 02 Phó Giám đốc), dược sỹ phụ trách chuyên môn về dược và các bộ phận: Hành chính, kho, giao hàng, tài chính - kế toán, kinh doanh.

- Hệ thống bảo quản thuốc gồm 03 kho [19] với tổng diện tích khoảng 76,88 m^2 được trang bị hệ thống giá, kệ để bảo quản nguyên liệu và thuốc thành phẩm, thiết bị điều hòa nhiệt độ, xe đẩy, xe nâng, quạt thông gió, có thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, phòng cháy chữa cháy, thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hằng ngày; thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm được định kỳ kiểm định. Phương tiện vận chuyển gồm: 01 xe ô tô vận chuyển thuốc được trang bị điều hòa nhiệt độ và thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm.

8. Công ty TNHH Thương mại Sản xuất Thanh Nga:

- Công ty TNHH Thương mại Sản xuất Thanh Nga có trụ sở chính và địa điểm sản xuất tại: Số 67-69 đường số 42, phường 10, quận 6, thành phố Hồ Chí Minh. Công ty được Sở KH và ĐT TP. HCM cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp mã số 0304511077 ngày 14/8/2006, đăng ký thay đổi lần thứ 5 ngày 06/12/2017; SYT TP. HCM cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm mã số 88/HCM-ĐKSXMP ngày 05/02/2018 [20].

- Công ty có tổng số 14 người, gồm 02 đại học chuyên môn về hóa học và 12 người trình độ khác. Về cơ cấu tổ chức gồm ban Lãnh đạo (01 Giám đốc, 01 Phó Giám đốc), các bộ phận: Kinh doanh, kế toán; kiểm soát chất lượng; kho, vận chuyển.

- Khu vực sản xuất mỹ phẩm của Công ty có diện tích khoảng 60 m^2 với các dây chuyền sản phẩm dạng ướt được trang bị các máy móc, thiết bị sản xuất chính phù hợp với dạng sản phẩm, hệ thống phụ trợ, hệ thống xử lý nước thải và thiết bị kiểm nghiệm. Kho nguyên liệu có diện tích khoảng 6 m^2, kho bảo quản bao bì: 60 m^2, kho bảo quản thành phẩm 32 m^2, khu vực kiểm nghiệm 24 m^2.

II. Kết quả kiểm tra, xác minh:

1. Những mặt tích cực đã đạt được:

1.1. Về cơ sở pháp lý:

Trong thời kỳ thanh tra, **08/08** cơ sở được thanh tra có đủ cơ sở pháp lý hoạt động sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế phù hợp với loại hình hoạt động kinh doanh của cơ sở, trong đó:

---

[19] : Kho 1 tại tầng trệt bố trí các khu vực : Chờ nhập, chờ xuất và Dán nhãn phụ. Diện tích 22,66 m^2, thể tích 52,12 m^3. Kho lạnh chuyên dụng được bố trí trong kho 1 gồm các khu vực : Chờ nhập, chờ xuất, bảo quản và biệt trữ. Diện tích 17,96 m^2, thể tích 39,51 m^3; Kho 2 tại tầng 3 gồm khu vực Bảo quản và bảo quản thuốc phải kiểm soát đặc biệt. Diện tích 54,22 m^2, thể tích 139,35 m^3.

[20] : Dây chuyền sản xuất: Dây chuyền đóng gói; sản xuất bán thành phẩm dạng ướt; sản xuất sản phẩm dạng ướt

- 01 cơ sở sản xuất thuốc và sản xuất trang thiết bị y tế: Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh;

- 01 cơ sở sản xuất thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm AmVi;

- 02 cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc; bán buôn thuốc và mua, bán trang thiết bị y tế: Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Ánh Sáng Châu Á và Công ty TNHH Dịch vụ Thương mại Dược phẩm Chánh Đức;

- 01 cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và bán buôn thuốc: Công ty Cổ phần Dược phẩm Hiệp Bách Niên

- 02 cơ sở bán buôn thuốc: Công ty Cổ phần Sundial Pharma và Công ty Cổ phần Thương Mại Dược Hoàng Long;

- 01 cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm: Công ty TNHH Thương mại Sản xuất Thanh Nga.

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

- Các cơ sở được thanh tra có sơ đồ tổ chức, bản mô tả của từng vị trí công việc, cơ cấu tổ chức và tình hình nhân sự phù hợp với quy mô kinh doanh của doanh nghiệp. Hằng năm, nhân viên được tập huấn, đào tạo lại, khám sức khỏe và lưu hồ sơ cá nhân (bằng cấp chuyên môn có liên quan, hợp đồng lao động, giấy khám sức khỏe định kỳ, sơ yếu lý lịch) theo quy định.

- Tại thời điểm thanh tra, dược sỹ phụ trách chuyên môn về dược hoặc người được ủy quyền, người có trách nhiệm và nhân viên liên quan có mặt để làm việc trực tiếp với Đoàn thanh tra.

1.3. Về cơ sở vật chất, trang thiết bị cho hoạt động kinh doanh:

- Các cơ sở có hoạt động kinh doanh với loại hình kinh doanh là cơ sở sản xuất thuốc có dây chuyền sản xuất, các máy móc, thiết bị sản xuất chính, các thiết bị để kiểm soát điều kiện môi trường sản xuất và hệ thống phụ trợ cho sản xuất phù hợp quy định và phù hợp với quy mô sản xuất, dạng thuốc sản xuất. Kho bảo quản nguyên liệu, thành phẩm, phòng kiểm nghiệm có điều kiện và thiết bị đáp ứng yêu cầu.

- Các cơ sở có có hoạt động kinh doanh với loại hình kinh doanh là cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và cơ sở bán buôn thuốc có kho bảo quản thuốc khang trang đảm bảo điều kiện vệ sinh, diện tích kho bảo quản thuốc, hệ thống giá, kệ sắp xếp thuốc; thiết bị điều hòa nhiệt độ, quạt thông gió; thiết bị chiếu sáng, thiết bị phòng cháy, chữa cháy theo quy định; thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm được trang bị, kiểm định định kỳ và ghi chép đầy đủ việc theo dõi nhiệt độ, độ ẩm kho bảo quản thuốc; việc sắp xếp các khu vực kiểm nhập, chờ xuất, khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ theo quy định.

- Các cơ sở có hoạt động sản xuất, mua, bán trang thiết bị y tế có kho bảo quản trang thiết bị y tế riêng biệt, đảm bảo vệ sinh, được trang bị các thiết bị sắp xếp hàng hóa và đáp ứng điều kiện bảo quản của hàng hóa.

- Các cơ sở có hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm có xưởng sản xuất, các dây chuyền sản xuất và kho có điều kiện đáp ứng với quy mô hoạt động, có điều kiện vệ sinh sạch sẽ được bố trí khoa học.

1.4. Việc thực hiện quy chế chuyên môn dược và thực hành tốt (GPs):

- Các cơ sở kinh doanh dược đã ban hành hệ thống các quy trình thao tác chuẩn phù hợp với phạm vi kinh doanh và tiêu chuẩn "Thực hành tốt sản xuất thuốc" (GMP), "Thực hành tốt phòng thí nghiệm thuốc" (GLP), "Thực hành tốt bảo quản thuốc" (GSP), "Thực hành thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) mà cơ sở được cấp chứng nhận cho các nhóm công việc như: Kiểm nhập thuốc, nguyên lệu làm thuốc; sản xuất thuốc; kiểm soát chất lượng nguyên liệu, bán thành phẩm, thành phẩm; nhập khẩu thuốc; bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc; kiểm kê hàng hóa; kiểm soát thông tin khách hàng và nhà cung cấp; xuất thuốc; bán thuốc; vận chuyển thuốc; thu hồi sản phẩm. Thực tế hoạt động tuân thủ theo các quy trình đã ban hành;

- Việc theo dõi xuất, nhập, tồn kho của thuốc được thực hiện trên máy tính hoặc qua hệ thống sổ sách (tên thuốc, nơi sản xuất, số lượng, số lô, hạn dùng) theo quy định.

1.5. Việc thực hiện quy định về quản lý chất lượng thuốc:

- Các cơ sở bảo quản thuốc trong kho có điều kiện đảm bảo yêu cầu bảo quản của thuốc; có sổ sách theo dõi chất lượng thuốc, thông tin số lô, hạn dùng của thuốc từ khi nhập kho đến khi xuất bán cho khách hàng; có kiểm tra chất lượng thuốc nhập khẩu, mua lại từ các nhà cung cấp trong nước, định kỳ kiểm tra chất lượng thuốc lưu kho. Kiểm tra 57 thuốc có đầy đủ thông tin về đơn vị sản xuất, đơn vị nhập khẩu, số đăng ký lưu hành, số lô, ngày sản xuất và còn hạn sử dụng; trường hợp thuốc kém chất lượng hoặc thuốc phải thu hồi được bảo quản ở khu vực biệt trữ.

- Các cơ sở tiếp nhận thông tin và triển khai thực hiện việc thu hồi thuốc, hủy thuốc kém chất lượng, thuốc không được phép lưu hành theo quy định.

1.6. Việc hiện các quy định về sản xuất thuốc:

Trong kỳ thanh tra, 02 cơ sở đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) thực hiện sản xuất 74 thuốc.

Kiểm tra thực tế, hồ sơ lô sản xuất, mẫu, nhãn thực tế của 25 thuốc phù hợp với hồ sơ đăng ký đã được Cục Quản lý dược - Bộ Y tế thẩm định và cấp số đăng ký lưu hành do cơ sở cung cấp; thuốc được sản xuất trong thời gian số đăng ký có hiệu lực hoặc gia hạn hiệu lực.

1.7. Thực hiện quy định về đăng ký thuốc, nhập khẩu/ủy thác nhập khẩu, kinh doanh thuốc.

Trong thời kỳ thanh tra, có 06 cơ sở [21] được cấp đăng ký lưu hành 135 thuốc; 03 cơ sở [22] nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu 37 thuốc, 03 cơ sở [23] mua 105 thuốc từ các nhà cung cấp trong nước.

---

[21] : Gồm: Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh; Công ty Cổ phần Dược phẩm AmVi (Amvipharm); Công ty Cổ phần Sundial Pharma; Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Ánh Sáng Châu Á; Công ty Cổ phần Thương Mại Dược Hoàng Long; Công ty TNHH Dịch vụ Thương mại Dược phẩm Chánh Đức.

[22] : Gồm: Công ty Cổ phần Dược phẩm Hiệp Bách Niên; Công ty Cổ phần Thương Mại Dược Hoàng Long; Công ty TNHH Dịch vụ Thương mại Dược phẩm Chánh Đức.

[23] : Gồm: Công ty Cổ phần Dược phẩm Hiệp Bách Niên; Công ty Cổ phần Sundial Pharma; Công ty Cổ phần Thương Mại Dược Hoàng Long..

Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất hồ sơ đăng ký của 36 thuốc được lưu tại cơ sở; kiểm tra thuốc thực tế và hồ sơ mua, bán của 57 thuốc đang được bảo quản tại các kho Công ty; kiểm tra xác suất hồ sơ mua, bán của 03 thuốc do Công ty nhập khẩu và mua từ các nhà cung cấp trong nước để kinh doanh. Ngoài ra Đoàn kiểm tra xác suất các hóa đơn bán hàng Công ty đang lưu, kết quả cho thấy:

- Với các thuốc do các cơ sở đăng ký được lưu đầy đủ hồ sơ đăng ký thuốc, giấy phép lưu hành sản phẩm, quyết định cấp số đăng ký, mẫu, nhãn, tờ hướng dẫn sử dụng được Cục Quản lý Dược thẩm định và phê duyệt do cơ sở cung cấp, tiêu chuẩn kiểm tra chất lượng của thuốc; bảng kê khai giá thuốc;

- Với các thuốc do các cơ sở nhập khẩu hoặc ủy thác nhập khẩu, các cơ sở lưu đầy đủ hồ sơ nhập khẩu: Giấy phép lưu hành sản phẩm, quyết định cấp số đăng ký lưu hành, công văn gia hạn hiệu lực số đăng ký (nếu có), giấy phép hoạt động về thuốc và nguyên liệu làm thuốc tại Việt Nam đối với công ty nước ngoài cung cấp thuốc, hợp đồng nhập khẩu ủy thác/hợp đồng mua bán thuốc, hóa đơn bán hàng, hồ sơ pháp lý của khách hàng mua thuốc theo quy định; hợp đồng ngoại, phiếu kiểm nghiệm lô thuốc nhập khẩu, hóa đơn ngoại, phiếu đóng gói, vận đơn, tờ khai hải quan. Tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng nhập khẩu phù hợp với hợp đồng ngoại đã ký và hồ sơ đăng ký được phê duyệt của thuốc. Thuốc được nhập khẩu trong thời gian số đăng ký lưu hành của thuốc còn hiệu lực hoặc gia hạn hiệu lực số đăng ký;

- Với các thuốc được mua từ nhà cung cấp trong nước, các cơ sở lưu đầy đủ hợp đồng mua thuốc, hồ sơ pháp lý của nhà cung cấp, hóa đơn chứng từ mua thuốc, bảng kê khai giá bán buôn của thuốc, phiếu kiểm nghiệm của lô thuốc mua. Thuốc được sản xuất trong thời gian số đăng ký lưu hành của thuốc còn hiệu lực hoặc gia hạn hiệu lực số đăng ký;

- Các cơ sở bán thuốc cho các cơ sở y tế, cơ sở dược, cơ sở y tế được mua thuốc theo quy định, lưu đầy đủ hồ sơ pháp lý của khác hàng và hóa đơn, chứng từ bán hàng.

1.8. Thực hiện các quy định về giá thuốc:

Kiểm tra xác suất hồ sơ kinh doanh, hóa đơn chứng từ mua bán thuốc đang được lưu tại các cơ sở đối với 60 thuốc (gồm: 57 thuốc đang được bảo quản tại kho các cơ sở và hồ sơ kinh doanh của 03 thuốc), kết quả cho thấy:

- Với các thuốc được kiểm tra, các cơ sở đã thực hiện kê khai, kê khai lại giá thuốc do cơ sở nhập khẩu; lưu đầy đủ hồ sơ kê khai, kê khai lại của thuốc và thực hiện giải trình hoặc kê khai lại giá thuốc khi nhận được văn bản đề nghị xem xét, điều chỉnh giá kê khai thuốc của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền;

- Các cơ sở thực hiện niêm yết giá thuốc bằng bảng thông báo giá thuốc, giá niêm yết không cao hơn giá bán buôn kê khai có hiệu lực của thuốc; giá bán thuốc không cao hơn giá niêm yết.

- Kiểm tra xác suất hóa đơn bán thuốc đang được lưu tại cơ sở, giá bán thuốc không cao hơn giá thuốc đã kê khai.

1.9. Thực hiện các quy định về sản xuất, kinh doanh, quản lý chất lượng mỹ phẩm.

Trong thời kỳ thanh tra, 02 cơ sở sản xuất [24] thực hiện công bố 61 sản phẩm mỹ phẩm, và thực tế sản xuất 52 sản phẩm mỹ phẩm. Đoàn thanh tra kiểm tra hồ sơ công bố của 11 sản phẩm mỹ phẩm, kiểm tra hồ sơ sản xuất và kinh doanh của 10 sản phẩm mỹ phẩm, kết quả cho thấy:

- Các cơ sở lưu hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm: Giấy uỷ quyền của nhà sản xuất hoặc chủ sở hữu sản phẩm hoặc thư thoả thuận liên quan đến sản phẩm, hồ sơ PIF của sản phẩm, phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có số tiếp nhận của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền, các thành phần và tỷ lệ phần trăm của tất cả các thành phần trong công thức (ghi tên theo danh pháp quốc tế), nhãn sản phẩm;

- Các cơ sở có quy trình sản xuất chung cho các sản phẩm và riêng đối với từng nhóm sản phẩm, tiến hành kiểm tra nguyên vật liệu, bao bì trước khi đưa vào sản xuất, có hệ thống đánh số lô, dán nhãn, đóng gói sản phẩm, thành phẩm được kiểm soát trước khi xuất xưởng. Với các sản phẩm được kiểm tra, các cơ sở có lưu hồ sơ sản xuất của từng lô sản phẩm, lưu mẫu sản phẩm theo quy định, sản xuất mỹ phẩm theo thành phần công thức đã đăng ký trong hồ sơ công mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp phiếu công bố mỹ phẩm;

- Các cơ sở có bộ phận kiểm tra chất lượng, ban hành các quy trình, hướng dẫn công việc dưới dạng văn bản, hệ thống kiểm tra chất lượng đảm bảo việc thực hiện các hoạt động kiểm soát chất lượng đối với nguyên vật liệu, bán thành phẩm và thành phẩm, thực hiện kiểm tra chất lượng theo các chỉ tiêu tại hồ sơ công bố sản phẩm;

- Với các sản phẩm được kiểm tra xác suất, các cơ sở xuất trình được hóa đơn mua nguyên liệu kèm theo tài liệu chất lượng nguyên liệu, hóa đơn bán hàng cho khách hàng.

- Trong hoạt động quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm, các cơ sở thực hiện quảng cáo theo với hình thức, nội dung, địa điểm theo giấy chứng nhận nội dung quảng cáo được các cơ quan có tẩm quyền phê duyệt.

1.10. Thực hiện các quy định về quản sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế.

Trong thời kỳ thanh tra, 03 cơ sở [25] sản xuất, nhập khẩu và kinh doanh 08 loại trang thiết bị y tế (gồm 06 trang thiết bị y tế loại A, 01 loại B và 01 loại C). Đoàn thanh tra kiểm tra hồ sơ nhập khẩu và kinh doanh của 08 trang thiết bị y tế.

Các công ty lưu đầy đủ hồ sơ sản xuất, hồ sơ nhập khẩu của sản phẩm trang thiết bị y tế: Đơn đề nghị nhập khẩu; giấy ủy quyền nhập khẩu của chủ sở hữu trang thiết bị y tế; bản thông tin chi tiết sản phẩm (cataloge) của từng loại sản phẩm; bản mô tả sản phẩm bằng tiếng Việt; Hợp đồng nhập khẩu; tờ khai hải quan; giấy chứng nhận nguồn gốc xuất xứ (C/O) và giấy chứng nhận chất lượng sản phẩm (C/Q); vận đơn hàng hóa; hóa đơn mua hàng từ nước ngoài (invoice), Giấy

---

[24] : Gồm: Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh và Công ty TNHH Thương mại Sản xuất Thanh Nga.

[25] : Gồm: Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh, Công ty Cổ phần Dược phẩm Hiệp Bách Niên và Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Ánh Sáng Châu Á.

chứng nhận hệ thống quản lý chất lượng sản phẩm của cơ sở sản xuất đạt các tiêu chuẩn ISO.

2. Một số tồn tại, hạn chế:

2.1. Việc thực hiện quy định về điều kiện kinh doanh thuốc:

Tại Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Ánh Sáng Châu Á, tại thời điểm thanh tra, dược sỹ Bùi Thị Thu Hằng (Chứng chỉ hành nghề dược số 2803/CCHN-D-SYT-HCM do SYT TP. HCM cấp ngày 04/4/2018) là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tại 02 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với 02 loại hình cơ sở kinh doanh dược gồm:

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 3735/ĐKKDD-HCM ngày 27/9/2018 do SYT TP. HCM cấp cho loại hình kinh doanh: Cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc;

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 289/ĐKKDD-BYT ngày 31/7/2019 do Bộ Y tế cấp cho loại hình kinh doanh: Cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

Ngày 02/10/2019, Thanh tra Bộ (Đoàn thanh tra) có Công văn số 883/TTrB-P3 ngày 02/10/2019 gửi Cục Quản lý Dược về việc cho ý kiến chuyên môn về việc người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở dược đối với các phạm vi kinh doanh.

Ngày 16/10/2019, Cục Quản lý Dược có Công văn số 1526/QLD-KD cho ý kiến chuyên môn khẳng định việc dược sỹ Bùi Thị Thu Hằng là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược đối với 02 loại hình cơ sở kinh doanh dược là không đúng quy định của Luật Dược. Ngày 30/10/2019, Đoàn thanh tra đã mời đại diện Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Ánh Sáng Châu Á làm việc về nội dung nêu trên. Công ty đã đề nghị nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 3735/ĐKKDD-HCM ngày 27/9/2018. Công ty đã có Văn bản số 54/2019/CV-ASIA SHINE ngày 30/10/2019, gửi Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh thông báo chấm dứt hoạt động linh doanh dược với loại hình hoạt động cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và nộp lại bản gốc: Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc số 3735/ĐKKDD-HCM và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) cho Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh.

2.2. Trong việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc:

Tại Công ty Cổ phần Dược phẩm Am Vi, rà soát bảng kê khai giá thuốc sản xuất trong nước của các thuốc được kiểm tra, đối chiếu với thực tế hồ sơ sản xuất và hóa đơn bán hàng, giá bán thực tế của hàng hóa cho thấy giá thành sản xuất thực tế thấp hơn giá thành trong Bảng kê khai giá thuốc do Công ty kê khai và sản xuất. Đoàn thanh tra đề nghị cơ sở thực hiện kê khai lại giá thành trong bảng kê khai giá phù hợp với giá thành sản xuất thực tế và giá bán thực tế.

2.3. Trong việc hoạt động công bố mỹ phẩm, sản xuất mỹ phẩm:

Tại Công ty TNHH Thương mại Sản xuất Thanh Nga:

- Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm (PIF) lưu tại Công ty còn chưa đầy đủ nội dung tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm: Ghi giới hạn chỉ tiêu kim loại nặng chưa phù hợp về tiêu đề; báo cáo tóm tắt về độ ổn định của sản phẩm (cho sản phẩm có

tuổi thọ dưới 30 tháng): Báo cáo và dữ liệu nghiên cứu độ ổn định hoặc đánh giá độ ổn định để thuyết minh cho hạn sử dụng của sản phẩm; an toàn và hiệu quả; tài liệu thuyết minh tính năng, công dụng của sản phẩm công bố trên bao bì sản phẩm). Đoàn thanh tra đã yêu cầu công ty hoàn thiện hồ sơ PIF với các nội dung theo quy định.

- Tại khu vực biệt trữ kho bảo quản của Công ty có lưu nguyên liệu, hóa chất không còn sử dụng và đã hết hạn dùng là: Microcare PE (Phenoxy ethanol), hạn dùng 09/2017. Đoàn thanh tra đã yêu cầu Công ty rà soát và thực hiện hủy các nguyên liệu, hóa chất hết hạn dùng theo quy định.

- Sau khi Đoàn thanh tra làm việc, Công ty đã thực hiện đầy đủ việc hủy nguyên liệu đã hết hạn sử dụng và hoàn thiện hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm (PIF).

2.4. Trong hoạt động sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế:

- Tại Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh:

+ Công ty sản xuất 01 thiết bị y tế đã được cấp số đăng ký lưu hành là SHISAF, số đăng ký lưu hành 62/2016/BYT-TB-CT, cơ sở chưa thực hiện việc công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế tại SYT TP. HCM.

+ Công ty báo cáo và cung cấp cho Đoàn thanh tra Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A số 190000891 ngày 15/8/2019 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh cho sản phẩm Alpha-Bro. Sản phẩm này có đặc trưng phù hợp là thuốc: Tờ hướng dẫn sử dụng và mẫu hộp của sản phẩm thể hiện sản phẩm là dạng viên ngậm, hộp 6 vỉ, 10 viên/vỉ; chứa các dược chất: Bromelain 50mg, Alphachymotrypsin 4,2mg và chứa tá dược vừa đủ 1 viên, nội dung về công dụng và cách dùng của sản phẩm có đặc trưng phù hợp là thuốc. Sản phẩm này chưa được sản xuất.

- Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Ánh Sáng Châu Á nhập khẩu, kinh doanh 02 trang thiết bị y tế gồm: Iside 22 (Viginal capsules MD): Được phân loại trang thiết bị y tế loại B (Bản phân loại trang thiết bị y tế số ASCA001/17000073/ PCBPL-BYT ngày 28/5/2018 do Công ty TNHH TM Dịch vụ Bio-Services phân loại) và Conceive plus 8x4g Application (Sản phẩm bôi trơn âm đạo và hỗ trợ thụ thai): Được phân loại trang thiết bị y tế loại C (Bản phân loại trang thiết bị y tế số 022-VX/2017/170000024/PCBPL-BYT ngày 07/8/2017 do Công ty TNHH Xuân Vy phân loại). Tại thời điểm thanh tra, Công ty chưa hoàn tất việc công bố đủ điều kiện mua bán trang thiết bị y tế tại SYT TP. HCM. Sau khi làm việc với Đoàn thanh tra, Công ty đã thực hiện thủ tục này. Ngày 11/12/2019, Công ty đã được Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện mua, bán trang thiết bị y tế số 190000240/PCBMB-HCM.

III. Kết luận về những nội dung đã tiến hành thanh tra:

1. Những mặt tích cực đã đạt được:

1.1. Các cơ sở được thanh tra có đủ hồ sơ pháp lý trong hoạt động đăng ký, nhập khẩu, kinh doanh hàng hóa phù hợp với thực tế hoạt động của cơ sở về thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế; bố trí nhân sự có trình độ chuyên môn phù hợp với chức năng, nhiệm vụ được giao. Các đơn vị sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh

thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế có cơ sở vật chất, trang thiết bị kỹ thuật và đảm bảo an toàn phòng chống cháy nổ và vệ sinh môi trường theo quy định. Khu vực sản xuất thuốc, kho bảo quản thuốc đạt tiêu chuẩn GMP, GSP hoặc GDP được trang bị máy móc, thiết bị, hệ thống phụ trợ để sản xuất; giá, kệ để bảo quản thuốc; có các khu vực kiểm nhập, sản xuất, kiểm tra chất lượng, biệt trữ, bảo quản theo quy định; có trang bị điều hòa nhiệt độ, thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, thiết bị phòng cháy chữa cháy; thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm hằng ngày; kho bảo quản trang thiết bị y tế được bố trí riêng biệt, có các thiết bị sắp xếp hàng hóa đảm bảo yêu cầu bảo quản;

Khu vực sản xuất mỹ phẩm, thiết bị y tế và kho có điều kiện đáp ứng với quy mô và hàng hóa sản xuất, có điều kiện vệ sinh sạch sẽ được bố trí khoa học. Nhân viên được tập huấn chuyên môn, nghiệp vụ phù hợp với nhiệm vụ được giao, lưu đầy đủ hồ sơ huấn luyện, đào tạo; đã ban hành các quy trình thao tác chuẩn và cơ bản đã thực hiện các quy trình đã ban hành.

1.2. Việc thực hiện các quy định về quản lý chất lượng thuốc: Tại thời điểm thanh tra, thuốc được bảo quản phù hợp điều kiện ghi trên nhãn thuốc, có đầy đủ thông tin theo quy định. Cơ sở sản xuất thực hiện kiểm tra chất lượng bán thành phẩm, thành phẩm thuốc. Các cơ sở thực hiện xuất, nhập, tồn kho của thuốc qua hệ thống máy tính hoặc hệ thống sổ sách, có theo dõi số lô và hạn sử dụng theo quy định; thuốc hết hạn, thuốc kém chất lượng, dư phẩm trong quá trình sản xuất được bảo quản riêng biệt; thực hiện thu hồi thuốc, hủy thuốc kém chất lượng theo đúng quy định;

1.3. Việc thực hiện các quy định về đăng ký thuốc, nhập khẩu, kinh doanh thuốc: Kiểm tra xác suất thuốc thực tế và hồ sơ của một số thuốc các cơ sở đang kinh doanh, các cơ sở đã cung cấp được hồ sơ theo quy định, có đủ hóa đơn chứng từ, hồ sơ nhà cung cấp, hồ sơ khách hàng và hồ sơ sản phẩm, hồ sơ nhập khẩu, mua, bán thuốc;

1.4. Việc thực hiện quy định về quản lý giá thuốc và bán thuốc theo giá đã kê khai: Với các thuốc được kiểm tra, các cơ sở đã thực hiện kê khai, kê khai lại giá thuốc, lưu đầy đủ hồ sơ kê khai, kê khai lại của thuốc và thực hiện giải trình hoặc kê khai lại giá thuốc khi nhận được văn bản đề nghị xem xét, điều chỉnh giá kê khai thuốc của cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền theo quy định; thực hiện niêm yết giá thuốc bằng bảng thông báo giá thuốc, bán thuốc không cao hơn giá kê khai, kê khai lại tại cơ quan quản lý.

1.5. Việc thực hiện các quy định về sản xuất, kinh doanh, quản lý chất lượng mỹ phẩm, đối với các sản phẩm mỹ phẩm được kiểm tra, các cơ sở thực hiện đầy đủ việc công bố sản phẩm mỹ phẩm, lưu hồ sơ công bố, ban hành quy trình sản xuất cho các sản phẩm, thực hiện sản xuất theo hồ sơ đã công bố, thực hiện kiểm tra, kiểm soát chất lượng nguyên liệu, bán thành phẩm và thành phẩm, lưu đầy đủ hồ sơ sản xuất và lưu mẫu theo quy định, lưu đầy đủ hồ sơ, chứng từ mua nguyên liệu, bán thành phẩm và thực hiện hoạt động quảng cáo theo đúng quy định.

1.6. Việc thực hiện các quy định về quản sản xuất, kinh doanh nhập khẩu trang thiết bị y tế: Đối với các hàng hóa được kiểm tra, các công ty lưu đầy đủ giấy phép nhập khẩu và hồ sơ nhập khẩu, hồ sơ mua, bán hàng hóa và các tài liệu kỹ thuật của hàng hóa.

2. Tồn tại, hạn chế:

2.1. Trong thực hiện quy định về điều kiện kinh doanh thuốc:

Tại Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Ánh Sáng Châu Á, tại thời điểm thanh tra, dược sỹ Bùi Thị Thu Hằng (Chứng chỉ hành nghề dược số 2803/CCHN-D-SYT-HCM do SYT TP. HCM cấp ngày 04/4/2018) là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở tại 02 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc với 02 loại hình cơ sở kinh doanh dược gồm loại hình cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc và loại hình cơ sở xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc là không thực hiện đúng quy định tại Khoản 3 Điều 31của Luật Dược số 105/2016/QH13. Sau khi làm việc với Đoàn thanh tra, Công ty đã chủ động gửi văn bản thông báo tới Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh xin chấm dứt hoạt động kinh doanh loại hình cơ sở bán buôn thuốc, đồng thời nộp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn "Thực hành tốt phân phối thuốc" (GDP) cho Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh.

2.2. Trong việc thực hiện các quy định về quản lý giá thuốc:

Công ty Cổ phần Dược phẩm Am Vi cần rà soát đầy đủ giá thành sản xuất thực tế so với giá thành sản xuất đã kê khai trong bảng kê khai giá thuốc và thực hiện kê khai lại giá thuốc.

2.3. Trong hoạt động sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế:

Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh chưa thực hiện việc công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế tại SYT TP. HCM theo quy định tại Khoản 1 điều 16 Nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15/6/2016 của Chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế; Sản phẩm Alpha-Bro do Công ty công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế loại A (Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố số 190000891 ngày 15/8/2019 của Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh) có đặc trưng phù hợp là thuốc ở dạng bào chế, công dụng, cách dùng (sản phẩm này chưa được sản xuất).

IV. Các biện pháp xử lý theo thẩm quyền áp dụng:

1. Ngày 08/11/2019 Thanh tra Bộ Công văn số 944/TTrB-P3 gửi Cục Quản lý Dược và Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đề nghị rà soát việc 01 dược sỹ là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược đối với 02 loại hình cơ sở kinh doanh dược trên địa bàn.

2. Đoàn thanh tra đã báo cáo người ra Quyết định thanh tra về việc một số sản phẩm chứa dược chất có thành phần, cách sử dụng và tác dụng được thông tin với đặc trưng phù hợp là thuốc được công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế. Thanh tra Bộ Y tế đã mời Cục Quản lý Dược, Vụ Trang thiết bị và Công trình Y tế và Vụ Pháp chế họp, thảo luận về nội dung nêu trên để đưa ra các kiến nghị với cơ quan quản lý có thẩm quyền tránh khả năng lạm dụng công bố sản phẩm là trang thiết bị y tế dẫn đến thiếu kiểm soát sản phẩm lưu hành, ảnh hưởng đến sức khỏe người dùng.

V. Kiến nghị:

1. Với các cơ sở được thanh tra:

1.1. Trong quá trình hoạt động, các cơ sở được thanh tra tiếp tục thực hiện tốt các quy định của pháp luật về đăng ký, sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu, quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế;

1.2. Công ty TNHH Thương mại và Dịch vụ Ánh Sáng Châu Á chủ động rà soát hoạt động kinh doanh thuốc tuân thủ điều kiện quy định về chứng chỉ của người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược với các loại hình cơ sở kinh doanh, thực hiện đầy đủ yêu cầu của Đoàn thanh tra. Báo cáo kết quả thực hiện cho Thanh tra Bộ trước ngày 31/12/2019.

1.3. Công ty Cổ phần Dược phẩm Am Vi chủ động rà soát giá thành sản xuất thực tế so với đã kê khai để thực hiện kê khai lại giá bán buôn dự kiến của thuốc phù hợp với thực tiễn sản xuất, kinh doanh.

1.4. Công ty Công ty Cổ phần Thương mại Dược phẩm Quang Minh thực hiện việc công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế nếu có tiếp tục sản xuất trang thiết bị y tế.

2. Với Cục Quản lý Dược:

2.1. Tăng cường công tác phối hợp với Sở Y tế các tỉnh, thành phố trong việc quản lý đối với người phụ trách chuyên môn trong quá trình hành nghề, đảm bảo 01 dược sỹ chịu trách nhiệm chuyên môn đối với một cơ sở và một loại hình cơ sở kinh doanh theo quy định tại Khoản 3 Điều 31 và Khoản 2 điều 32 của Luật Dược số 105/2016/QH13. Đồng thời, nghiên cứu và có biện pháp quản lý thích hợp để thực hiện tại Cục Quản lý Dược và phổ biến cho Sở Y tế các tỉnh, thành phố về việc kiểm soát người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của cơ sở dược đảm bảo quy định của Luật Dược. Chỉ đạo các phòng, ban triển khai thực hiện Công văn số 944/TTrB-P3 ngày 08/11/2019 của Thanh tra Bộ đề nghị rà soát việc một dược sỹ là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược đối với hai loại hình cơ sở kinh doanh dược.

2.2. Phối hợp với Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế, Vụ Pháp chế đề xuất biện pháp trước mắt và sửa đổi các văn bản pháp lý trong đăng ký, lưu hành sản phẩm chứa dược chất có thành phần, cách sử dụng và tác dụng được thông tin với đặc trưng phù hợp là thuốc được công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế, tránh tình trạng lạm dụng.

3. Với Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế:

3.1. Chủ động rà soát các sản phẩm được công bố là trang thiết bị y tế nhưng có chứa dược chất có thành phần, cách sử dụng và tác dụng được thông tin với đặc trưng phù hợp là thuốc. Tham mưu, đề xuất với Lãnh đạo Bộ, Chính Phủ về việc bổ sung các điều khoản loại trừ trong định nghĩa trang thiết bị y tế để có căn cứ xem xét các sản phẩm nêu trên;

3.2. Có văn bản gửi các đơn vị, cơ sở thực hiện phân loại trang thiết bị y tế để chấn chỉnh việc loại đối với các sản phẩm có các tính chất, dấu hiệu mang đặc trưng phù hợp là thuốc về dạng bào chế, hoạt chất, tác dụng, cách dùng, mẫu mã lưu hành);

3.3. Có văn bản gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố tăng cường giám sát, hậu kiểm việc tiếp nhận, công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế, đặc biệt chú trọng đến các sản phẩm có đặc trưng phù hợp là thuốc.

4. Với Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh:

4.1. Đôn đốc các cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế; các cơ sở nhập khẩu, kinh doanh trang thiết bị y tế thuộc diện phải công bố đủ điều kiện mua, bán trang thiết bị y tế thực hiện công bố theo quy định;

4.2. Chỉ đạo Thanh tra Sở Y tế phối hợp với các phòng, ban, đơn vị thuộc và trực thuộc triển khai công tác thanh tra, kiểm tra đối với các cơ sở công bố phân loại trang thiết bị y tế nhằm chấn chỉnh việc phân loại là sản phẩm được được công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế nhưng có đặc trưng phù hợp là thuốc.

4.3. Chỉ đạo các phòng, ban triển khai thực hiện Công văn số 944/TTrB-P3 ngày 08/11/2019 của Thanh tra Bộ đề nghị rà soát việc một dược sỹ là người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược đối với hai loại hình cơ sở kinh doanh dược.

Trên đây là Kết luận thanh tra việc thực hiện quy định của pháp luật về đăng ký lưu hành, sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu, quản lý chất lượng thuốc, mỹ phẩm, trang thiết bị y tế tại một số cơ sở trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh.

Chánh Thanh tra Bộ giao người đứng đầu các cơ sở được thanh tra thực hiện công khai kết luận thanh tra và niêm yết kết luận thanh tra tại trụ sở làm việc của cơ sở ít nhất 15 ngày liên tục theo quy định./.

Nơi nhận:
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Thứ trưởng Nguyễn Trường Sơn (để báo cáo);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Thanh tra Chính phủ (để báo cáo);
- Cục Quản lý Dược, Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế (để phối hợp);
- SYT TP. HCM (để phối hợp);
- Các cơ sở được thanh tra (để thực hiện);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế (để công khai);
- Lưu: TTrB, P5, Đoàn thanh tra.

KT.CHÁNH THANH TRA BỘ
PHÓ CHÁNH THANH TRA BỘ

CỘNG HOÀ XHCN VIỆT NAM
THANH TRA VIỆT NAM
THANH TRA BỘ Y TẾ

Dương Xuân An