

Số: 3692/KL-ATTP

Hà nội, ngày 04 tháng 8 năm 2017

KẾT LUẬN THANH TRA
Về việc chấp hành pháp luật về an toàn thực phẩm
trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, quảng cáo
thực phẩm chức năng tại tỉnh Bắc Ninh

Thực hiện Quyết định thanh tra số 351/QĐ-ATTP ngày 31/5/2017 của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm về việc thanh tra việc chấp hành pháp luật về an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, quảng cáo thực phẩm chức năng tại tỉnh Bắc Ninh và Quyết định số 357/QĐ-ATTP ngày 02/6/2017 của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm về việc thay đổi thành viên Đoàn thanh tra, từ ngày 06/6/2017 đến ngày 14/6/2017, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại 05 cơ sở sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, quảng cáo thực phẩm chức năng tại tỉnh Bắc Ninh.

Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 21/7/2017 của Trưởng đoàn thanh tra, ý kiến giải trình của đối tượng thanh tra, Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm kết luận thanh tra như sau:

I. Khái quát đặc điểm tình hình tổ chức, hoạt động của 05 cơ sở là đối tượng thanh tra

1.1. Công ty Cổ phần dược phẩm Đại Dương Xanh, địa chỉ số 411, Đường Nguyễn Trãi, Phường Võ Cường, Thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 2300849912, đăng ký lần đầu ngày 26 tháng 5 năm 2014 do Phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bắc Ninh cấp.

- Lĩnh vực hoạt động của Công ty: Bán buôn thực phẩm chức năng.

- Công ty Cổ phần dược phẩm Đại Dương Xanh hợp đồng gia công sản xuất sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe UNIMUM GOLD (Lô SX: 020517, NSX: 02/05/17; HSD: 02/05/20) với Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm ESSEN – ĐỨC, địa chỉ: Khu Công nghiệp Bờ Trái Sông Đà – Phường Hữu Nghị - Thành phố Hòa Bình (sản phẩm có kết quả kiểm nghiệm không đạt chất lượng chỉ tiêu DHA (kết quả kiểm nghiệm mẫu 15mg/viên, công bố $60 \pm 20\%$ mg/viên) theo Phiếu kết quả kiểm nghiệm số số 12432/PKN-VKNQG ngày 10/7/2017 của Viện kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia).

1.2. Công ty TNHH Dược phẩm Usapha, Đường TS 11, Khu công nghiệp Tiên Sơn, xã Hoàn Sơn, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số:0101747768, đăng ký lần đầu ngày 10 tháng 6 năm 2005, đăng ký thay đổi lần thứ 16, ngày 16 tháng 5 năm 2016 do Phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bắc Ninh cấp.

- Lĩnh vực hoạt động của Công ty: Công ty sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng/thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

1.3. Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Ninh, địa chỉ văn phòng: 21, Nguyễn Văn Cừ, Phường Ninh Xá, Thành phố Bắc Ninh, địa chỉ nhà máy sản xuất: Lô C1-1, Khu Công nghiệp Quế Võ, Huyện Quế Võ – Tỉnh Bắc Ninh

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 2300220553, đăng ký lần đầu ngày 21 tháng 2 năm 2001, đăng ký thay đổi lần thứ 7 ngày 11 tháng 5 năm 2015 do Phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bắc Ninh cấp.

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc GMP-WHO do Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế cấp ngày 21/5/2015.

- Lĩnh vực hoạt động của Công ty: Công ty sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng/thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

1.4. Công ty TNHH Anh Mai Việt Nam, địa chỉ BT3 F15, khu nhà ở dự án Hoàn Sơn, Xã Hoàn Sơn, Huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 2300846502, đăng ký lần đầu ngày 17 tháng 4 năm 2014, đăng ký thay đổi lần thứ 3, ngày 15 tháng 8 năm 2016 do Phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bắc Ninh cấp.

- Lĩnh vực hoạt động của Công ty: Công ty nhập khẩu, kinh doanh thực phẩm chức năng/thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

1.5. Công ty Cổ phần đầu tư sản xuất thương mại Bảo Nam, địa chỉ số 189, Lý Thái Tông, Phường Suối Hoa, Thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh: Mã số doanh nghiệp: 2300866932, đăng ký lần đầu ngày 25 tháng 12 năm 2014, do Phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bắc Ninh cấp.

- Giấy xác nhận về việc thay đổi thông tin đăng ký doanh nghiệp: Mã số Doanh nghiệp:/Mã số thuế: 2300866932, ngày 03 tháng 3 năm 2016 do Phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bắc Ninh cấp.

- Lĩnh vực hoạt động đăng ký trong Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh của Công ty: Công ty sản xuất, bán buôn thực phẩm chức năng.

II. Kết quả kiểm tra, xác minh

2.1. Công ty Cổ phần dược phẩm Đại Dương Xanh, địa chỉ số 411, Đường Nguyễn Trãi, Phường Võ Cường, Thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh

2.1.1. Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP số: 000679/2016/ATTP-CNĐK ngày 28/6/2016 do Cục An toàn thực phẩm cấp.

- Số người lao động: 02 người Trong đó: Trực tiếp: 01 người, Gián tiếp: 01 người.

- Giấy xác nhận kiến thức về ATTP: 03 người.

- Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm: 03 người.

- Giấy chứng nhận cơ sở đạt ISO, HACCP và tương đương: Không.

2.1.2. Công bố sản phẩm

Tổng số sản phẩm thực phẩm chức năng Công ty công bố: 34 sản phẩm. Kiểm tra tại kho Công ty có 08 sản phẩm, các hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn hiệu lực.

2.1.3. Ghi nhãn sản phẩm

Kiểm tra về ghi nhãn của 08 sản phẩm trong kho ghi nhận:

- Số sản phẩm được kiểm tra về ghi nhãn: 08 sản phẩm

- Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 08 sản phẩm

- Số sản phẩm có nhãn ghi không đúng quy định: 0 sản phẩm

- Số sản phẩm không có nhãn theo quy định: 0 sản phẩm

2.1.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm:

Điều kiện Kho bảo quản thực phẩm cơ bản đáp ứng quy định về điều kiện an toàn thực phẩm. Kho có điều hòa, có kệ kê, chứa đựng thực phẩm, có trang bị nhiệt kế, ẩm kế theo dõi điều kiện quá trình bảo quản thực phẩm.

2.1.5. Kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm:

Kiểm tra việc kiểm nghiệm định kỳ của 08 sản phẩm ghi nhận:

- 01 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viên dạ dày HPPLUS, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 36512/2016/ATTP-XNCB ngày 23/12/2016, tại thời điểm thanh tra, chưa đến thời điểm kiểm nghiệm định kỳ.

- 07 sản phẩm đến kỳ kiểm nghiệm, Công ty xuất trình phiếu kiểm nghiệm, tuy nhiên các chỉ tiêu chất lượng chủ yếu Công ty chưa thực hiện kiểm nghiệm định kỳ theo quy định gồm:

+ Thực phẩm chức năng bổ gan Arthynine, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 2539/2015/ATTP-XNCB ngày 02/02/2015.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe UNIMUM GOLD, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 21338/2016/ATTP-XNCB ngày 03/09/2016.

+ Thực phẩm chức năng BO ENZYME, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 3103/2015/ATTP-XNCB ngày 05/02/2015.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe FEFOLIC-MUMKID, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 17899/2016/ATTP-XNCB ngày 04/08/2016.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe UNI FE FOLIC, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 21825/2016/ATTP-XNCB ngày 08/09/2016.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Omega 3-6-9, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 3971/2015/ATTP-XNCB ngày 12/02/2015.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe BO CALCI, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 6872/2015/ATTP-XNCB ngày 03/04/2015.

2.1.6. Quảng cáo sản phẩm

Kiểm tra 08 sản phẩm nêu tại mục 2.1.5: Có 08 tờ hướng dẫn sử dụng trong hộp sản phẩm, nội dung tờ hướng dẫn phù hợp với nhãn của sản phẩm đã công bố.

2.1.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm

Đoàn thanh tra lấy 03 mẫu để kiểm nghiệm, giao Viện kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia kiểm nghiệm, kết quả: 02/03 mẫu đạt (Phiếu kết quả kiểm nghiệm số 12431/PKN-VKNQG ngày 10/7/2017, Phiếu kết quả kiểm nghiệm số 12433/PKN-VKNQG ngày 10/7/2017); 01/03 mẫu không đạt (Phiếu kiểm nghiệm số 12432/PKN-VKNQG ngày 10/7/2017 của Viện Kiểm nghiệm An toàn vệ sinh thực phẩm Quốc gia). Thông tin về mẫu không đạt như sau:

- Tên sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe UNIMUM GOLD.

- Lô sản phẩm: Lô SX: 020517, NSX: 02/05/17; HSD: 02/05/20.

- Chỉ tiêu không đạt: Chỉ tiêu DHA (kết quả kiểm nghiệm mẫu 15mg/viên, công bố $60 \pm 20\%$ mg/viên), đạt 20,83% - 31,25% so với mức công bố (là hàng giả theo quy định Điểm b Khoản 8 Điều 3 Nghị định 185/2013/NĐ-

CP ngày 15/11/2013 được sửa đổi tại Khoản 3 Điều 1 Nghị định 124/2015/NĐ-CP ngày 19/11/2015).

- Nhà sản xuất: Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm ESSEN – ĐỨC sản xuất (Có Hợp đồng gia công số 01/01/2017/HĐNT ngày 01/01/2017, hóa đơn mua hàng: số 0000270 ngày 25/6/2017; 0000273 ngày 27/6/2017; 0000272 ngày 26/6/2017).

- Thông tin về hàng hóa cùng lô đã sản xuất, đã bán, tồn kho như sau:

+ Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm ESSEN – ĐỨC: Số lượng hàng hóa cùng lô đã sản xuất: 252 hộp; Số lượng hàng hóa cùng lô thu hồi: 248 hộp; Trị giá sản xuất bán có (VAT): 2.633.400 đồng; Trị giá xuất bán chưa (VAT): 2.394.000 đồng; Chi phí sản xuất: 2.190.117 đồng; Số lợi bất hợp pháp: 203.883 đồng.

+ Công ty Cổ phần dược phẩm Đại Dương Xanh: Số lượng hàng hóa cùng lô đã nhập: 252 hộp; Số lượng hàng hóa cùng lô đã lưu thông: 0 hộp; Số lượng hàng hóa Đoàn kiểm tra đã lấy mẫu: 04 hộp; Số lượng hàng hóa cùng lô còn tồn: 248 hộp; Trị giá lô sản phẩm đã sản xuất vi phạm: 2.633.400 đồng; Trị giá hàng hóa vi phạm đã xuất bán tổng số tiền: 0 đồng. Ngày 18/7/2017, Công ty xuất trả lại nhà sản xuất 248 hộp sản phẩm (hồ sơ, chứng từ chứng minh kèm theo hồ sơ thanh tra).

2.2. Công ty TNHH Dược phẩm Usapha, Đường TS 11, Khu công nghiệp Tiên Sơn, xã Hoàn Sơn, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh

2.2.1. Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP số: 000038/2017/ATTP-CNĐK ngày 16/01/2017 do Cục An toàn thực phẩm cấp.

- Số người lao động: 60 người Trong đó: Trực tiếp: 45 người, Gián tiếp: 15 người.

- Giấy xác nhận kiến thức về ATTP: 45 người

- Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm: 45 người

- Giấy chứng nhận cơ sở đạt ISO 22000 : 2005 do Công ty chứng nhận đánh giá độc lập của Vương quốc Anh cấp (Guardian Independent Certification Ltd).

2.2.2. Công bố sản phẩm

- Tổng số sản phẩm thực phẩm chức năng cơ sở công bố: 18 sản phẩm, Công ty có hợp đồng sản xuất gia công cho các công ty khác: 35 sản phẩm. Kiểm tra trực tiếp 02 hồ sơ do Công ty công bố gồm:

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe PHARHAMAXE G2, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 22741/2016/ATTP-XNCB ngày 15/09/2016.

+ Thực phẩm chức năng Multivita Usapha, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số: 3209/2015/ATTP-XNCB ngày 05/02/2015.

Các hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn hiệu lực.

2.2.3. Ghi nhãn sản phẩm

Kiểm tra về ghi nhãn của 02 sản phẩm nêu tại Mục 2.2.2 báo cáo này, ghi nhận:

- Số sản phẩm được kiểm tra về ghi nhãn: 02 sản phẩm
- Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 02 sản phẩm
- Số sản phẩm có nhãn ghi không đúng quy định: 0 sản phẩm
- Số sản phẩm không có nhãn theo quy định: 0 sản phẩm

2.2.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm

- Khu vực sản xuất của cơ sở được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng (*bao gồm khu vực sản xuất thực phẩm chức năng dạng viên nang cứng, viên nang mềm, viên nén và dạng lỏng*).

- Cơ sở có bố trí 02 phòng thay đồ bảo hộ lao động, có bồn rửa tay, máy sấy khô tay cho công nhân trước khi vào khu vực sản xuất. Cơ sở trang bị đầy đủ trang phục bảo hộ (mũ, áo, khẩu trang, găng tay) cho người trực tiếp sản xuất thực phẩm. Nhà vệ sinh được bố trí riêng biệt với khu vực sản xuất.

- Kết cấu nhà xưởng đảm bảo vững chắc, phù hợp với tính chất, quy mô và quy trình công nghệ sản xuất. Tường, nền, trần tại khu vực sản xuất phẳng, sáng màu, không bị thấm nước, rạn nứt và bảo đảm dễ vệ sinh, khử trùng.

- Kho bảo quản nguyên liệu, thành phẩm, kho bao bì có đầy đủ giá kệ, được trang bị điều hòa, nhiệt kế, ẩm kế để theo dõi điều kiện bảo quản và có biện pháp phòng chống côn trùng, động vật gây hại theo quy định.

- Công ty có hệ thống thông gió, hệ thống chiếu sáng, hệ thống cung cấp hơi nước, khí nén và hệ thống xử lý nước sản xuất bảo đảm.

- Cơ sở trang bị đầy đủ máy móc, trang thiết bị, dụng cụ phục vụ cho quá trình sản xuất, được chế tạo bằng vật liệu bảo đảm dễ vệ sinh, không gây thời nhiễm vào sản phẩm.

- Công ty có đầy đủ dụng cụ thu gom rác thải, chất thải và có nắp đậy theo quy định. Công ty có hợp đồng xử lý nước thải với ban quản lý khu công nghiệp..

- Công ty có phòng kiểm nghiệm để đánh giá chất lượng sản phẩm, chất lượng nguyên liệu trong quá trình sản xuất.

2.2.5. Kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm

Kiểm tra việc kiểm nghiệm định kỳ đối với 02 sản phẩm nêu tại mục 2.2.3 của báo cáo, ghi nhận:

+ Sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Pharhamaxe G2, Số XNCB: 22741/2016/ATTP-XNCB ngày 15/09/2016. Công ty công bố sản phẩm năm 2016 nhưng mới sản xuất lô đầu tiên là lô 0117 vào ngày 06 tháng 04 năm 2017. Công ty đang tiến hành kiểm nghiệm cho lô sản phẩm này.

+ Sản phẩm Thực phẩm chức năng Multivita Usapha, Số XNCB: 3209/2015/ATTP-XNCB ngày 05/02/2015. Công ty công bố sản phẩm năm 2015 nhưng mới sản xuất lô đầu tiên vào ngày 27 tháng 03 năm 2017. Công ty đang tiến hành kiểm nghiệm cho lô sản phẩm này.

2.2.6. Quảng cáo sản phẩm

Trong hộp sản phẩm của 02 sản phẩm ghi tại mục 2.2.5 có tờ hướng dẫn sử dụng, nội dung tờ hướng dẫn phù hợp với nhãn của sản phẩm đã công bố.

2.2.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm

Đoàn thanh tra lấy 01 mẫu để kiểm nghiệm giao Viện Kiểm nghiệm An toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia kiểm nghiệm; kết quả 01 mẫu đạt (Phiếu kết quả kiểm nghiệm số 12434/PKN-VKNQG ngày 10/7/2017).

2.3. Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Ninh, địa chỉ văn phòng: 21, Nguyễn Văn Cừ, Phường Ninh Xá, Thành phố Bắc Ninh, địa chỉ nhà máy sản xuất: Lô C1-1, Khu Công nghiệp Quế Võ, Huyện Quế Võ – Tỉnh Bắc Ninh

2.3.1. Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở

- Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn Thực hành tốt sản xuất thuốc GMP-WHO do Cục Quản lý Dược, Bộ Y tế cấp ngày 21/5/2015.

- Số người lao động: 34 người. Trong đó: Trực tiếp: 22 người, Gián tiếp: 12 người.

- Giấy xác nhận kiến thức về ATTP: 22 người, Giấy xác nhận số 287/2015/XNTH-CCATVSTP.

- Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm: 23 người

- Giấy chứng nhận cơ sở đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) số 251/GCN-QLD ngày 21 tháng 5 năm 2015 do Cục Quản lý Dược cấp.

2.3.2. Công bố sản phẩm

- Tổng số sản phẩm cơ sở công bố: 19 sản phẩm (trong đó có 10 sản phẩm thực phẩm chức năng/thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 09 sản phẩm thực phẩm thường). Tổng số sản phẩm Công ty sản xuất: 13 sản phẩm (trong đó 11 sản phẩm Công ty công bố, 02 sản phẩm gia công cho công ty khác).

- Kiểm tra trực tiếp 05 hồ sơ do Công ty công bố, 04 hồ sơ còn hiệu lực, 01 hồ sơ hết hiệu lực, gồm:

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Blossomy, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm Số 1124/2017/ATTP-XNCB ngày 09 tháng 01 năm 2017.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Bách niên Khang, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 33146/2016/ATTP-XNCB ngày 05/12/2016.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Curcumin, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 8797/2016/ATTP-XNCB ngày 22/04/2016.

+ Thực phẩm chức năng Trà chống lão hóa Flacurmin, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 16212/2014/ATTP-XNCB ngày 05/9/2014.

+ Thực phẩm chức năng Viên nang Curmione Gold, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 8667/2014/ATTP-XNCB ngày 30/05/2014 (Không phát hiện Công ty sản xuất sản phẩm khi Hồ sơ công bố hết hiệu lực).

2.3.3. Ghi nhãn sản phẩm

Kiểm tra về ghi nhãn của 05 sản phẩm Công ty công bố (tên sản phẩm nêu tại Mục 2.3.2 Báo cáo này), ghi nhận:

- Số sản phẩm được kiểm tra về ghi nhãn: 05 sản phẩm
- Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 05 sản phẩm
- Số sản phẩm có nhãn ghi không đúng quy định: 0 sản phẩm
- Số sản phẩm không có nhãn theo quy định: 0 sản phẩm

2.3.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm

Điều kiện sản xuất, bảo quản nguyên liệu, thành phẩm đáp ứng yêu cầu về bảo đảm an toàn thực phẩm.

- Khu vực sản xuất của cơ sở được bố trí theo nguyên tắc một chiều từ nguyên liệu đầu vào cho đến sản phẩm cuối cùng (bao gồm khu vực sản xuất thực phẩm chức năng dạng viên nang cứng, viên nén, dạng cốm và dạng lỏng).

- Cơ sở có bố trí phòng thay đồ bảo hộ lao động, có bồn rửa tay, máy sấy khô tay cho công nhân trước khi vào khu vực sản xuất. Cơ sở trang bị đầy đủ trang phục bảo hộ (mũ, áo, khẩu trang, găng tay) cho người trực tiếp sản xuất thực phẩm. Nhà vệ sinh được bố trí riêng biệt với khu vực sản xuất.

- Kết cấu nhà xưởng đảm bảo vững chắc, phù hợp với tính chất, quy mô và quy trình công nghệ sản xuất. Tường, nền, trần tại khu vực sản xuất phẳng, sáng màu, không bị thấm nước, rạn nứt và bảo đảm dễ vệ sinh, khử trùng.

- Kho bảo quản nguyên liệu, tạm trữ thành phẩm, kho bao bì tại địa chỉ Lô C1 – 1, khu công nghiệp Quế Võ, huyện Quế Võ và kho bảo quản thành phẩm tại địa chỉ số 21 đường Nguyễn Văn Cừ, phường Ninh Xá, thành phố Bắc Ninh có đầy đủ giá kệ, được trang bị điều hòa, nhiệt kế, ẩm kế để theo dõi điều kiện bảo quản và có biện pháp phòng chống côn trùng, động vật gây hại theo quy định.

- Công ty có hệ thống thông gió, hệ thống chiếu sáng, hệ thống cung cấp hơi nước, khí nén và hệ thống xử lý nước sản xuất bảo đảm.

- Cơ sở trang bị đầy đủ máy móc, trang thiết bị, dụng cụ phục vụ cho quá trình sản xuất, được chế tạo bằng vật liệu bảo đảm dễ vệ sinh, không gây thôi nhiễm vào sản phẩm.

- Công ty có đầy đủ dụng cụ thu gom rác thải, chất thải và có nắp đậy theo quy định. Công ty có hệ thống xử lý nước thải.

- Công ty có phòng kiểm nghiệm để đánh giá chất lượng sản phẩm, chất lượng nguyên liệu trong quá trình sản xuất.

2.3.5. Kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm

Kiểm tra việc kiểm nghiệm định kỳ đối với 05 sản phẩm ghi nhận:

- 01 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe chưa đến thời điểm kiểm nghiệm định kỳ: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Blossomy, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm Số 1124/2017/ATTP-XNCB ngày 09 tháng 01 năm 2017.

- 01 sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Bách niên Khang, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 33146/2016/ATTP-XNCB ngày 05/12/2016 vừa đến thời điểm kiểm nghiệm định kỳ.

- 03 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe gồm: Sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Curcumin, Sản phẩm Thực phẩm chức năng Viên nang Curmione Gold, Sản phẩm Thực phẩm chức năng Trà chống lão hóa Flacurmin, sau thời gian đầu tư nâng cấp xây dựng nhà máy sản xuất, tới đầu năm 2017 Công ty mới chính thức sản xuất sản phẩm (Tháng 2/2017 sản xuất Thực phẩm chức năng Viên nang Curmione Gold, Tháng 4/2017 sản xuất Thực phẩm chức

năng Trà chống lão hóa Flacurmin, Tháng 5/2017 sản xuất Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Curcumin). Công ty đã kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm theo quy định tại Viện thực phẩm chức năng (Phiếu phân tích số 17XG2383 ngày 27/6/2017 cho sản phẩm Thực phẩm chức năng Viên nang Curmione Gold; Phiếu phân tích số 17XG2328 ngày 23/6/2017 cho sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Curcumin; Phiếu phân tích số 17XG2697 ngày 18/7/2017 và Phiếu phân tích số 17XG2380 ngày 27/6/2017 cho sản phẩm Thực phẩm chức năng Trà chống lão hóa Flacurmin).

2.3.6. Quảng cáo sản phẩm

Kiểm tra về quảng cáo của 02 sản phẩm ghi nhận:

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Bách niên Khang, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo số 00932/2017/ATTP-XNQC ngày 12/6/2017.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Curcumin, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo số 01911/2016/AXNQC-ATTP ngày 17/9/2016.

Công ty quảng cáo 02 sản phẩm nêu trên theo đúng quy định, phù hợp nội dung đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác nhận.

2.3.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm

Đoàn thanh tra lấy 02 mẫu để kiểm nghiệm gửi Viện Kiểm nghiệm An toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia kiểm nghiệm; kết quả 02/02 mẫu đạt (Phiếu kết quả kiểm nghiệm số 12435/PKN-VKNQG ngày 10/7/2017, Phiếu kết quả kiểm nghiệm số 12436/PKN-VKNQG ngày 10/7/2017).

2.4. Công ty TNHH Anh Mai Việt Nam, địa chỉ BT3 F15, khu nhà ở dự án Hoàn Sơn, Xã Hoàn Sơn, Huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh

2.4.1. Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP số: 754/2014/ATTP-CNĐK ngày 14/8/2014 do Cục An toàn thực phẩm cấp.

- Số người lao động: 03 người Trong đó: Trực tiếp: 02 người, Gián tiếp: 01 người

- Giấy xác nhận kiến thức về ATTP: 04 người

- Giấy xác nhận đủ sức khỏe của chủ cơ sở và của người trực tiếp sản xuất, kinh doanh thực phẩm: 03 người

2.4.2. Công bố sản phẩm

- Tổng số sản phẩm thực phẩm chức năng Công ty công bố: 12 sản phẩm, trong đó 8 sản phẩm chưa nhập khẩu, kinh doanh từ khi công bố, 04 sản phẩm đang kinh doanh, hồ sơ công bố còn hiệu lực. Kiểm tra tại kho Công ty có 02

sản phẩm, các hồ sơ công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm còn hiệu lực gồm:

- Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Gensen Sozai 100 Spirulina tablet, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 30220/2015/ATTP-XNCB ngày 16/11/2015.

- Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Rye Placenta with Collagen Drink, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 17519/2016/ATTP-XNCB ngày 02/8/2016.

2.4.3. Ghi nhãn sản phẩm

Kiểm tra về ghi nhãn của 02 sản phẩm có trong kho (nêu tại mục 2.4.2 của báo cáo này) ghi nhận:

- Số sản phẩm được kiểm tra về ghi nhãn: 02 sản phẩm
- Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 02 sản phẩm
- Số sản phẩm có nhãn ghi không đúng quy định: 0 sản phẩm
- Số sản phẩm không có nhãn theo quy định: 0 sản phẩm

2.4.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm

Điều kiện Kho bảo quản thực phẩm cơ bản đáp ứng quy định về điều kiện an toàn thực phẩm. Kho có điều hòa, có kệ kê, chứa đựng thực phẩm, có trang bị nhiệt kế, ẩm kế theo dõi điều kiện quá trình bảo quản thực phẩm.

2.4.5. Kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm

Kiểm tra việc kiểm nghiệm định kỳ của 02 sản phẩm ghi nhận Công ty đã thực hiện kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm theo quy định đối với 02 sản phẩm nêu tại Mục 2.4.2 báo cáo này.

2.4.6. Quảng cáo sản phẩm

Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp:

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo số 00600/2016/XNQC-ATTP ngày 04/4/2016 cho sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Gensen Sozai 100 Spirulina tablet.

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo số 01829/2016/XNQC-ATTP ngày 06/09/2016 cho sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Rye Placenta with Collagen Drink.

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo số 00622/2016/XNQC-ATTP ngày 05/4/2016 cho sản phẩm thực phẩm chức năng: Collagen 5000

Kiểm tra trên Website: anhmai.vn là Website của Công ty TNHH Anh Mai Việt Nam, ghi nhận website của Công ty đang đóng.

2.4.7. Kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu

Kiểm tra việc nhập khẩu đối với 02 lô sản phẩm có trong kho ghi nhận:

- Hồ sơ nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Gensen Sozai 100 Spirulina tablet: Số tờ khai hải quan: 101217319934 ngày 06/01/2017, Lot:2010A21A ngày 21/11/2016, Hạn: tháng 10/2020. Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu số 17/NV3/KT/0174 do Trung tâm kỹ thuật tiêu chuẩn đo lường chất lượng 1 cấp ngày 13 tháng 01 năm 2017.

- Hồ sơ nhập khẩu Sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Rye Placenta with Collagen Drink: Số tờ khai hải quan: 100995055015 ngày 16 tháng 8 năm 2016. Lô: 16E, Hạn: tháng 05/2019. Thông báo kết quả xác nhận thực phẩm đạt yêu cầu nhập khẩu số 16/NV3/KT/5485 do Trung tâm kỹ thuật tiêu chuẩn đo lường chất lượng 1 cấp ngày 24 tháng 8 năm 2016.

2.4.8. Lấy mẫu kiểm nghiệm

Đoàn thanh tra không lấy mẫu (02 sản phẩm tại kho đã được kiểm tra nhà nước về an toàn thực phẩm đối với thực phẩm nhập khẩu, có phiếu kiểm nghiệm định kỳ).

2.5. Công ty Cổ phần đầu tư sản xuất thương mại Bảo Nam, địa chỉ số 189, Lý Thái Tông, Phường Suối Hoa, Thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh

Công ty đã công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm cho 09 sản phẩm thực phẩm chức năng/thực phẩm bảo vệ sức khỏe, được Cục An toàn thực phẩm cấp 09 Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm qua hệ thống dịch vụ công trực tuyến cấp độ 4. Kể từ khi công bố, Công ty chưa sản xuất, kinh doanh lô sản phẩm nào.

III. Kết luận

3.1. Công ty Cổ phần dược phẩm Đại Dương Xanh, địa chỉ số 411, Đường Nguyễn Trãi, Phường Võ Cường, Thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh

3.1.1. Các nội dung cơ sở thực hiện đúng

- Công ty đã thực hiện công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo quy định cho các sản phẩm thực phẩm chức năng/thực phẩm bảo vệ sức khỏe Công ty kinh doanh. Hồ sơ công bố các sản phẩm còn hiệu lực.

- 08/08 sản phẩm có nhãn ghi đúng theo quy định.

- Điều kiện Kho bảo quản thực phẩm cơ bản đáp ứng quy định về điều kiện an toàn thực phẩm. Kho có điều hòa, có kệ kê, chứa đựng thực phẩm, có trang bị nhiệt kế, ẩm kế theo dõi điều kiện quá trình bảo quản thực phẩm.

3.1.2. Các hành vi vi phạm, tồn tại

- Trong 08 sản phẩm được kiểm tra, có 07 sản phẩm Công ty không thực hiện kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ theo quy định.

- Đối với 08 sản phẩm được kiểm tra, trong hộp sản phẩm có có tờ hướng dẫn sử dụng chưa được xác nhận trong hồ sơ công bố sản phẩm (nội dung phù hợp với nhãn sản phẩm đã công bố).

- Công ty Cổ phần dược phẩm Đại Dương Xanh và Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm ESSEN – ĐỨC sản xuất, kinh doanh lô sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe UNIMUM GOLD (Lô SX: 020517, NSX: 02/05/17; HSD: 02/05/20) có kết quả kiểm nghiệm mẫu không đạt chỉ tiêu DHA (kết quả kiểm nghiệm mẫu 15mg/viên, công bố $60 \pm 20\%$ mg/viên), đạt 20,83 % - 31,25 % so với mức công bố (là hàng giả theo quy định Điểm b Khoản 8 Điều 3 Nghị định 185/2013/NĐ-CP ngày 15/11/2013 được sửa đổi tại Khoản 3 Điều 1 Nghị định 124/2015/NĐ-CP ngày 19/11/2015). Hành vi vi phạm cụ thể như sau:

+ Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm ESSEN – ĐỨC, địa chỉ: Khu Công nghiệp Bờ Trái Sông Đà – Phường Hữu Nghị - Thành phố Hòa Bình: Sản xuất lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe UNIMUM GOLD, Lô SX: 020517, NSX: 02/05/17; HSD: 02/05/20 là hàng giả (theo quy định Điểm b Khoản 8 Điều 3 Nghị định 185/2013/NĐ-CP ngày 15/11/2013 được sửa đổi tại Khoản 3 Điều 1 Nghị định 124/2015/NĐ-CP ngày 19/11/2015). Đoàn thanh tra tiến hành lập biên bản vi phạm hành chính để xử lý theo quy định tại Điểm a Khoản 1 và Điểm c Khoản 2 Điều 12 Nghị định số 185/2013/NĐ-CP ngày 15/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng.

+ Công ty Cổ phần dược phẩm Đại Dương Xanh: Không duy trì việc kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ theo quy định cho 07 sản phẩm (thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Arthynine, UNIMUM GOLD, BO ENZYME, FEFOLIC-MUMKID, UNI FE FOLIC, Omega 3-6-9 BO CALCI)". Đoàn thanh tra tiến hành lập biên bản vi phạm hành chính để xử lý theo quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 26 Nghị định số 178/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về an toàn thực phẩm. Đối với lô thực phẩm bảo vệ sức khỏe UNIMUM GOLD, Lô SX: 020517, NSX: 02/05/17; HSD: 02/05/20 không đạt chất lượng nêu trên, Công ty Cổ phần dược phẩm Đại Dương Xanh chưa xuất bán lô sản phẩm và đã trả lại nhà sản xuất, Đoàn thanh tra xử lý vi phạm này đối với cơ sở sản xuất.

3.2. Công ty TNHH Dược phẩm Usapha, Đường TS 11, Khu công nghiệp Tiên Sơn, xã Hoàn Sơn, huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh

3.2.1. Các nội dung cơ sở thực hiện đúng

- Công ty đã thực hiện công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo quy định cho các sản phẩm thực phẩm chức năng/thực phẩm bảo vệ sức khỏe Công ty sản xuất, kinh doanh. Hồ sơ công bố các sản phẩm còn hiệu lực.

- Kiểm tra 02/02 sản phẩm có nhãn ghi đúng theo quy định, kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm theo quy định.

- Điều kiện sản xuất, bảo quản nguyên liệu, thành phẩm đáp ứng yêu cầu về bảo đảm an toàn thực phẩm.

3.2.2. Các hành vi vi phạm, tồn tại

- Trong hợp sản phẩm của 02 sản phẩm được kiểm tra, có tờ hướng dẫn sử dụng chưa được xác nhận trong hồ sơ công bố, Đoàn thanh tra đã yêu cầu Công ty thực hiện bổ sung nội dung tờ hướng dẫn trong hồ sơ công bố sản phẩm theo quy định.

3.3. Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Ninh, địa chỉ văn phòng: 21, Nguyễn Văn Cừ, Phường Ninh Xá, Thành phố Bắc Ninh, địa chỉ nhà máy sản xuất: Lô C1-1, Khu Công nghiệp Quế Võ, Huyện Quế Võ – Tỉnh Bắc Ninh

- Công ty đã thực hiện công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo quy định cho các sản phẩm thực phẩm chức năng/thực phẩm bảo vệ sức khỏe Công ty gia công, sản xuất, kinh doanh.

- 05/05 sản phẩm được kiểm tra có nhãn ghi đúng quy định, kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm theo quy định.

- Điều kiện sản xuất, bảo quản nguyên liệu, thành phẩm đáp ứng yêu cầu về bảo đảm an toàn thực phẩm.

- Quảng cáo sản phẩm phù hợp với nội dung đã được cơ quan có thẩm quyền xác nhận.

3.4. Công ty TNHH Anh Mai Việt Nam, địa chỉ BT3 F15, khu nhà ở dự án Hoàn Sơn, Xã Hoàn Sơn, Huyện Tiên Du, tỉnh Bắc Ninh

- Công ty đã thực hiện công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm theo quy định cho các sản phẩm thực phẩm chức năng/thực phẩm bảo vệ sức khỏe Công ty nhập khẩu, kinh doanh, hồ sơ công bố các sản phẩm còn hiệu lực.

- 02/02 sản phẩm được kiểm tra có nhãn ghi đúng quy định, kiểm nghiệm định kỳ sản phẩm theo quy định, thực hiện kiểm tra nhà nước đối với thực phẩm nhập khẩu theo quy định.

3.5. Công ty Cổ phần đầu tư sản xuất thương mại Bảo Nam, địa chỉ số 189, Lý Thái Tông, Phường Suối Hoa, Thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh

Công ty đã công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm cho 09 sản phẩm thực phẩm chức năng/thực phẩm bảo vệ sức khỏe, tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo chưa sản xuất, kinh doanh sản phẩm kể từ thời điểm công bố. Tại địa

chỉ đăng ký kinh doanh khi tiến hành thanh tra không phát hiện có sản phẩm của Công ty.

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

Căn cứ kết quả kiểm tra, xác minh, đối chiếu với các quy định của pháp luật có liên quan, Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm đã áp dụng xử lý đối với các Công ty vi phạm như sau:

4.1. Công ty Cổ phần dược phẩm Đại Dương Xanh

- Cục An toàn thực phẩm ban hành Thông báo kết quả kiểm nghiệm mẫu không đạt yêu cầu chất lượng số 3271/TB-ATTP ngày 17/7/2017 và Thông báo tạm dừng lưu thông hàng hóa số 3272/TB-ATTP ngày 17/7/2017 đối với lô sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe UNIMUM GOLD, Lô SX: 020517, NSX: 02/05/17; HSD: 02/05/20 của Công ty Cổ phần dược phẩm Đại Dương Xanh công bố, Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm ESSEN – ĐỨC sản xuất. Thông báo tạm dừng lưu thông hàng hóa được gửi đến Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương để giám sát, thực hiện.

- Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm ban hành Quyết định số 511/QĐ-XPVPHC ngày 26/7/2017 xử phạt vi phạm hành chính Công ty Cổ phần dược phẩm Đại Dương Xanh đối với hành vi: “Không duy trì việc kiểm nghiệm sản phẩm định kỳ theo quy định cho 07 sản phẩm (thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Arthynine, UNIMUM GOLD, BO ENZYME, FEFOLIC-MUMKID, UNI FE FOLIC, Omega 3-6-9 BO CALCI)”, quy định tại Điểm b Khoản 3 Điều 26 Nghị định số 178/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính về An toàn thực phẩm với tổng số tiền phạt là **25.000.000 đồng** (Hai mươi lăm triệu đồng).

Công ty Cổ phần dược phẩm Đại Dương Xanh đã chấp hành nộp tiền phạt.

4.2. Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm ESSEN – ĐỨC, Địa chỉ: Khu Công nghiệp Bờ Trái Sông Đà – Phường Hữu Nghị - Thành phố Hòa Bình.

- Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm ban hành Quyết định số 512/QĐ-XPVPHC ngày 26/7/2017 xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm ESSEN – ĐỨC đối với hành vi: “Sản xuất hàng giả không có giá trị sử dụng, công dụng (lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe UNIMUM GOLD, Lô SX: 020517, NSX: 02/05/17; HSD: 02/05/20, kết quả kiểm nghiệm không đạt chất lượng chỉ tiêu DHA chỉ đạt 20,83 % - 31,25% so với mức công bố. Trị giá hàng giả xuất bán có (VAT) là: 2.633.400 đồng. Trị giá hàng giả xuất bán chưa (VAT) là 2.394.000 đồng”. Quy định tại Điểm a Khoản 1 và Điểm c Khoản 2 Điều 12 Nghị định số 185/2013/NĐ-CP ngày 15/11/2013 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong hoạt động thương mại, sản xuất, buôn bán hàng giả, hàng cấm và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng. Với tổng số tiền phạt là **20.000.000 đồng** (Hai mươi triệu đồng) và buộc

Công ty nộp lại số lợi bất hợp pháp với số tiền: **203.883 đồng** (hai trăm linh ba ngàn tám trăm tám mươi ba đồng).

- Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm ESSEN – ĐỨC đã chấp hành nộp tiền phạt.

- Buộc Công ty thu hồi tiêu hủy lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe UNIMUM GOLD, Lô SX: 020517, NSX: 02/05/17; HSD: 02/05/20 đang lưu thông trên thị trường, đã thu hồi được, còn tồn kho. Thời hạn thực hiện các biện pháp khắc phục hậu quả là 30 ngày. Khi tiến hành tiêu hủy thông báo cho Cục An toàn thực phẩm để giám sát thực hiện.

V. Kiến nghị

- Công ty Cổ phần dược phẩm Đại Dương Xanh và Công ty TNHH Dược phẩm Usapha có đính kèm theo hợp sản phẩm Tờ hướng dẫn sử dụng (nội dung phù hợp với nhãn sản phẩm trong hồ sơ công bố sản phẩm). Đoàn thanh tra kiến nghị Cục trưởng thông báo cho 02 Công ty bổ sung nội dung Tờ hướng dẫn trong hồ sơ công bố sản phẩm.

- Đối với Công ty Cổ phần đầu tư sản xuất thương mại Bảo Nam, địa chỉ số 189, Lý Thái Tông, Phường Suối Hoa, Thành phố Bắc Ninh, tỉnh Bắc Ninh. Đoàn thanh tra kiến nghị Cục trưởng chỉ đạo Chi Cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Bắc Ninh tiếp tục giám sát việc sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng/thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty Cổ phần đầu tư sản xuất thương mại Bảo Nam. Trường hợp phát hiện vi phạm, yêu cầu xử lý theo đúng quy định của pháp luật.

Trên đây là Kết luận thanh tra về việc chấp hành pháp luật về an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, quảng cáo thực phẩm chức năng tại tỉnh Bắc Ninh do Cục An toàn thực phẩm thực hiện năm 2017, Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm giao Trưởng Đoàn thanh tra công khai Kết luận thanh tra theo quy định của pháp luật./.

Nơi nhận:

- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để biết);
- Chi Cục ATVSTP: Bắc Ninh, Hòa Bình (để biết);
- Công ty Cổ phần dược phẩm Đại Dương Xanh; Công ty cổ phần liên doanh dược phẩm ESSEN – ĐỨC; Công ty TNHH Dược phẩm Usapha; Công ty cổ phần dược phẩm Bắc Ninh; Công ty TNHH Anh Mai Việt Nam; Công ty Cổ phần đầu tư sản xuất thương mại Bảo Nam (để thực hiện);
- Website Cục ATTP (để công khai);
- Lưu: VT, TTr.

CỤC TRƯỞNG 
Nguyễn Thanh Phong