

Số 409/KL-ATTP

Hà Nội, ngày 14 tháng 02 năm 2020

KẾT LUẬN THANH TRA
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
bảo vệ sức khỏe tại tỉnh Bến Tre và Tiền Giang

Thực hiện Quyết định thanh tra số 1006/QĐ-ATTP ngày 11/11/2019 của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm về việc thanh tra việc chấp hành các quy định pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, nhập khẩu, quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên địa bàn tỉnh Bến Tre và Tiền Giang, từ ngày 19/11/2019 đến 10/01/2020, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại 02 cơ sở tại tỉnh Bến Tre và 03 cơ sở tại tỉnh Tiền Giang (gồm thời gian thanh tra tại cơ sở, kiểm tra xác minh hồ sơ của cơ sở được thanh tra tại trụ sở cơ quan, kiểm nghiệm 13 mẫu lấy tại cơ sở được thanh tra, thời gian Chỉ cục An toàn vệ sinh thực phẩm Bến Tre xác minh hàng hóa vi phạm, ban hành Quyết định xử phạt vi phạm hành chính đối với cơ sở vi phạm).

Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 30/01/2020 của Trưởng đoàn thanh tra, ý kiến giải trình của đối tượng thanh tra, Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm kết luận như sau:

I. Khái quát đặc điểm tình hình tổ chức, hoạt động có liên quan đến nội dung thanh tra của 05 cơ sở là đối tượng thanh tra

1. Công ty TNHH Một thành viên Hiền Hải Phát, địa chỉ: Số 69E1, đường số 1, khu Phố Mỹ Tân, phường 7, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Mã số doanh nghiệp: 1300986642, đăng ký lần đầu ngày 29 tháng 05 năm 2015, đăng ký thay đổi lần thứ 1, ngày 25/12/2015 do Phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bến Tre cấp.

Tổng số sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do cơ sở công bố tại Cục An toàn thực phẩm: 12 hồ sơ công bố còn hiệu lực.

2. Công ty cổ phần Sa Sâm Việt, địa chỉ: Số 430C1 Nguyễn Huệ, Phường Phú Khương, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Mã số doanh nghiệp: 1301015435, đăng ký lần đầu ngày 06 tháng 09 năm 2016, đăng ký thay đổi lần

thứ 5, ngày 22/07/2019 do Phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bến Tre cấp.

Tổng số sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe cơ sở công bố sản phẩm: 08 sản phẩm hồ sơ công bố còn hiệu lực.

3. Công ty Cổ phần Dược phẩm TIPHARCO, địa chỉ: Lô 08 - 09 Cụm Công Nghiệp và Tiểu thủ Công Nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang.

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần số 1200100557 đăng ký lần đầu ngày 28/02/2006. Đăng ký thay đổi lần thứ 14 ngày 27/04/2018 do Phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Tiền Giang cấp.

Tổng số sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do cơ sở công bố tại Cục An toàn thực phẩm: 20 sản phẩm hồ sơ công bố còn hiệu lực.

4. Công ty Cổ phần Thiên Nhiên Việt, địa chỉ trụ sở chính: Số 115 Quốc lộ 50, Ấp Phong Thuận, Xã Tân Mỹ Chánh, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang. Địa chỉ Chi nhánh Công ty – nơi đăng ký cơ sở sản xuất: Ấp Long Hòa, Xã Đạo Thạnh, Thành phố Mỹ Tho, Tiền Giang

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần số 1200725654 đăng ký lần đầu ngày 31/07/2008. Đăng ký thay đổi lần thứ 10 ngày 07/10/2014 do Phòng Đăng ký kinh doanh - Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Tiền Giang cấp.

Tổng số sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do cơ sở công bố tại Cục An toàn thực phẩm: 13 sản phẩm hồ sơ công bố còn hiệu lực.

5. Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên, địa chỉ: 127/9 Lê Thị Hồng Gấm, Phường 6, thành Phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang

Giấy chứng nhận đăng ký hộ kinh doanh số 53A8022429 đăng ký lần đầu ngày 12/08/2011. Đăng ký thay đổi lần thứ 02 ngày 11/6/2018 do Phòng Tài chính – Kế hoạch thuộc Ủy ban nhân dân Thành phố Mỹ Tho cấp.

Tổng số sản phẩm thực phẩm chức năng/ thực phẩm bảo vệ sức khỏe cơ sở công bố: 09 sản phẩm hồ sơ công bố còn hiệu lực.

II. Kết quả kiểm tra, xác minh

1. Công ty TNHH Một thành viên Hiền Hải Phát, địa chỉ: Số 69E1, đường số 1, khu Phố Mỹ Tân, phường 7, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre

(1) Công bố sản phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, Giám đốc Công ty báo cáo, Công ty công bố 12 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, các hồ sơ công bố còn hiệu lực, cụ thể:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Siro PEPTINE-H. Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 10163/2017/ATTP-XNCB ngày 05/4/2017.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe BEST GLUCO-H. Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 10164/2017/ATTP-XNCB ngày 05/4/2017.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe GOOD BRAIN-H. Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 10162/2017/ATTP-XNCB ngày 05/4/2017.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe đại tràng GOOD -H, Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 10159/2017/ATTP-XNCB ngày 05/4/2017.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viên xương khớp Thuận Hoà – H. Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 10161/2017/ATTP-XNCB ngày 05/4/2017.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe CURMIN GOLD. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 2147/2018/ĐKSP ngày 02/5/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe HEMO VEIN – H NHẤT TÂM. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 2746/2018/ĐKSP ngày 21/5/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Calmax Pluss Nhất Tâm. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 4290/2018/ĐKSP ngày 12/7/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Giải độc gan T-H. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 11875/2019/ĐKSP ngày 18/10/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe SIRO LỤC VỊ T-H. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 11982/2019/ĐKSP ngày 22/10/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Siro Nhân Phúc. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 11874/2019/ĐKSP ngày 18/10/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Siro Yến Sào THYMO MK7 -H. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 11873/2019/ĐKSP ngày 18/10/2019.

(2). Ghi nhãn sản phẩm: Đoàn thanh tra đánh giá về ghi nhãn của 08 sản phẩm tại kho Công ty ghi nhận:

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

2.2 Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 06 sản phẩm

2.3 Số sản phẩm có nhãn ghi không đúng quy định: 02 sản phẩm

Cụ thể:

- 02 sản phẩm nhãn không phù hợp với công bố là:

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe HEMO VEIN – H NHẤT TÂM, lô SX: 010618, NSX 16/6/18, HSD: 15/06/21: Nội dung ghi nhãn không phù hợp với nhãn do Công ty TNHH Một thành viên Hiền Hải Phát công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 2746/2018/ĐKSP ngày 21/5/2018.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Calmax Pluss Nhất Tâm, lô SX: 180633, NSX 16/08/18, HSD: 15/08/21: Nội dung ghi nhãn không phù hợp với nhãn do Công ty TNHH Một thành viên Hiền Hải Phát công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 4290/2018/ĐKSP ngày 12/7/2018.

- 06 sản phẩm nhãn phù hợp với công bố là:

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe CURMIN GOLD, lô SX: 180458, NSX 26/05/18, HSD: 25/05/21: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty TNHH Một thành viên Hiền Hải Phát công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 2147/2018/ĐKSP ngày 02/5/2018.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe đại tràng GOOD -H, lô SX: 190154, NSX 16/03/19, HSD: 15/03/22: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty TNHH Một thành viên Hiền Hải Phát công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 10159/2017/ATTP-XNCB ngày 05/4/2017.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Siro PEPTINE-H, lô SX: 190133, NSX 18/03/19, HSD: 17/03/22: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty TNHH Một thành viên Hiền Hải Phát công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 10163/2017/ATTP-XNCB ngày 05/4/2017.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe BEST GLUCO-H, lô SX: 180712, NSX 25/10/18, HSD: 24/10/21: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty TNHH Một thành viên Hiền Hải Phát công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 10164/2017/ATTP-XNCB ngày 05/4/2017.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viên xương khớp Thuận Hoà – H, lô SX: 180412, NSX 27/06/2019, HSD: 26/06/2022: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty TNHH Một thành viên Hiền Hải Phát công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 10161/2017/ATTP-XNCB ngày 05/4/2017.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe GOOD BRAIN-H, lô SX: 190516, NSX 29/06/19, HSD: 28/06/22: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty TNHH Một thành viên Hiền Hải Phát công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp

Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 10162/2017/ATTP-XNCB ngày 05/4/2017.

(3). Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm

Điều kiện kho bảo quản của Công ty cơ bản đáp ứng điều kiện bảo quản sản phẩm thực phẩm.

(4). Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Giám đốc Công ty, Công ty không có website. Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo số 01457/2018/ATTP-XNQC ngày 06/12/2018 cho sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe HEMO VEIN – H NHẤT TÂM. Tại thời điểm thanh tra, Công ty không quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

(5). Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra lấy mẫu 07 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Kết quả kiểm nghiệm 07/07 mẫu đạt yêu cầu (phiếu kiểm nghiệm số 028089; 028090; 028091; 028092; 028093; 028094; 028095/PNK-YTCC ngày 18/12/2019 của Viện Y tế công cộng Thành phố Hồ Chí Minh).

2. Công ty cổ phần Sa Sâm Việt, địa chỉ: Số 430C1 Nguyễn Huệ, Phường Phú Khương, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre

(1) Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở:

Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số 000465/2018/ATTP-CNĐK ngày 01/8/2018 do Cục An toàn thực phẩm cấp

(2). Công bố sản phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, Giám đốc Công ty báo cáo, Công ty công bố 08 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, các hồ sơ công bố còn hiệu lực, cụ thể:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe BeautySAM, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 6375/2019/ĐKSP ngày 05/6/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe SulinSAM, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 5659/2019/ĐKSP ngày 22/5/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe LiverSAM, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 5661/2019/ĐKSP ngày 22/5/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe NeuroSAM, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 5660/2019/ĐKSP ngày 22/5/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe ColoSAM, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 5662/2019/ĐKSP ngày 22/5/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe PowerSAM, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 6442/2019/ĐKSP ngày 05/6/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe BoJoSAM, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 5658/2019/ĐKSP ngày 22/5/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe BronSAM, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 5663/2019/ĐKSP ngày 22/5/2019.

(3). Ghi nhãn sản phẩm: Đoàn thanh tra đánh giá về ghi nhãn của 08 sản phẩm tại kho Công ty ghi nhận:

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

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

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

Cụ thể 08 sản phẩm nhãn phù hợp với công bố là:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe BeautySAM, lô SX: 320519, NSX 090619, HSD: 090622: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty cổ phần Sa Sâm Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 6375/2019/ĐKSP ngày 05/6/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe SulinSAM, lô SX: 040619, NSX 020619, HSD: 020622: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty cổ phần Sa Sâm Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 5659/2019/ĐKSP ngày 22/5/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe LiverSAM, lô SX: 300519, NSX 300519, HSD: 300522: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty cổ phần Sa Sâm Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 5661/2019/ĐKSP ngày 22/5/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe NeuroSAM, lô SX: 010619, NSX 310519, HSD: 310522: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty cổ phần Sa Sâm Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 5660/2019/ĐKSP ngày 22/5/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe ColoSAM, lô SX: 030619, NSX 010619, HSD: 010622: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty cổ phần Sa Sâm Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 5662/2019/ĐKSP ngày 22/5/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe PowerSAM, lô SX: 310519, NSX 080619, HSD: 080622: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty cổ phần Sa Sâm Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 6442/2019/ĐKSP ngày 05/6/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe BoJoSAM, lô SX: 020619, NSX 310519, HSD: 310522: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty cổ phần Sa Sâm Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 5658/2019/ĐKSP ngày 22/5/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe BronSAM, lô SX: 290519 01, NSX 020619, HSD: 020622: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty cổ phần Sa Sâm Việt công bố được Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 5663/2019/ĐKSP ngày 22/5/2019.

(4). Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm

Điều kiện kho bảo quản của Công ty đáp ứng điều kiện bảo quản sản phẩm thực phẩm.

(5). Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Giám đốc Công ty, Công ty có website: sasamviet.com. Hiện nay công ty đang trong quá trình hoàn thiện hồ sơ để gửi về Cục An toàn thực phẩm đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo đối với các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty. Hiện tại Công ty chưa thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn thanh tra ghi nhận website: sasamviet.com không quảng cáo các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty.

(6). Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra lấy mẫu 03 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Kết quả kiểm nghiệm 03/03 mẫu đạt yêu cầu (phiếu kiểm nghiệm số 028096; 028097; 028098/PNK-YTCC ngày 18/12/2019 của Viện Y tế công cộng Thành phố Hồ Chí Minh).

3. Công ty Cổ phần Dược phẩm TIPHARCO, địa chỉ: Lô 08 - 09 Cụm Công Nghiệp và Tiểu thủ Công Nghiệp Tân Mỹ Chánh, Phường 9, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang.

(1). Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở:

Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số: 46/2019/ATTP-CNGMP ngày 17/7/2019 do Cục An toàn thực phẩm cấp Đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

(2). Công bố sản phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, Công ty Cổ phần Dược phẩm TIPHARCO báo cáo: Công ty công bố 20 hồ sơ còn hiệu lực, trong đó 12 sản phẩm đang sản xuất và kinh doanh, 08 sản phẩm chưa đưa vào sản xuất (Báo cáo số

946/BC.TIPHARCO ngày 20/11/2019 của Công ty Cổ phần Dược phẩm TIPHARCO kèm theo).

(3). Ghi nhãn sản phẩm: Đoàn thanh tra đánh giá về ghi nhãn của 06 sản phẩm tại kho Công ty ghi nhận:

3.1 Số sản phẩm được kiểm tra về ghi nhãn: 06 sản phẩm

3.2 Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 06 sản phẩm

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

Cụ thể 06 sản phẩm nhãn phù hợp với công bố là:

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Trà Gừng Tìpha, lô SX: 050519, NSX 02.05.19, HSD: 02.05.22: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty Cổ phần Dược phẩm TIPHARCO công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 8514/2018/DKSP ngày 24/10/2018.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Trà Chùm Ngây, lô SX: 021019, NSX 22.10.19, HSD: 22.10.21: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty Cổ phần Dược phẩm TIPHARCO công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 8512/2018/DKSP ngày 24/10/2018.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viên ngậm Eucagitan, lô SX: 010718, NSX 31.07.18, HSD: 31.07.20: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty Cổ phần Dược phẩm TIPHARCO công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 47908/2017/ATTP-XNCB ngày 19/12/2017.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Dưỡng não Tìpha, lô SX: 010818, NSX 27.08.18, HSD: 27.08.21: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty Cổ phần Dược phẩm TIPHARCO công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 8765/2017/ATTP-XNCB ngày 26/3/2017.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Trà Thanh Nhiệt Tìpha, lô SX: 010319, NSX 03.03.19, HSD: 03.03.21: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty Cổ phần Dược phẩm TIPHARCO công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 8513/2018/DKSP ngày 24/10/2018.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Sirô Ho Euca, lô SX: 041019, NSX 23.10.19, HSD: 23.10.21: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty Cổ phần Dược phẩm TIPHARCO công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 35686/2016/ATTP-XNCB ngày 21/12/2016.

(4) Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm

Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe số: 46/2019/ATTP-CNGMP ngày 17/7/2019 các dạng sản phẩm sau: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nang cứng, cốm, bột, viên nang sủi, cốm sủi, bột sủi, sirô, dung dịch, trà hòa tan, trà túi lọc.

Tại thời điểm thanh tra ghi nhận Công ty duy trì điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định; kho bảo quản đáp ứng điều kiện bảo quản thực phẩm; có khu vực lưu mẫu và thực hiện lưu mẫu theo quy định; đánh giá các điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm khác phù hợp theo tự đánh giá và báo cáo của Công ty Cổ phần Dược phẩm TIPHARCO tại Báo cáo số 946/BC.TIPHARCO ngày 20/11/2019.

(5). Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Công ty Cổ phần Dược phẩm TIPHARCO. Công ty có website: tipharco.com.vn. Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp 02 Giấy xác nhận nội dung quảng cáo còn hiệu lực.

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn thanh tra ghi nhận:

- Công ty quảng cáo dạng tờ rơi, nội dung 02 tờ rơi quảng cáo 02 thực phẩm bảo vệ sức khỏe phù hợp với nội dung đã được Cục An toàn thực phẩm xác nhận gồm:

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Sirô Ho Euca (Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 35686/2016/ATTP-XNCB) phù hợp với Giấy xác nhận nội dung quảng cáo số 00504/2017/ATTP-XNQC ngày 04/4/2017.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Gói cảm cúm hoa cúc (Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 1065/2017/ATTP-XNCB) phù hợp với Giấy xác nhận nội dung quảng cáo số 00983/2017/ATTP-XNQC ngày 19/6/2017.

- Website: tipharco.com.vn không quảng cáo các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty.

(6). Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra lấy 03 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Kết quả kiểm nghiệm 03/03 mẫu đạt yêu cầu (phiếu kiểm nghiệm số 028099; 028100; 028109/PNK-YTCC ngày 18/12/2019 của Viện Y tế công cộng Thành phố Hồ Chí Minh).

4. Công ty Cổ phần Thiên Nhiên Việt, địa chỉ trụ sở chính: Số 115 Quốc lộ 50, Ấp Phong Thuận, Xã Tân Mỹ Chánh, thành phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang

(1). Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở:

Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số: 001620/2017/ATTP-CNDK ngày 21/12/2017 do Cục An toàn thực phẩm cấp cho Chi nhánh Công ty cổ phần Thiên Nhiên Việt, địa chỉ: Ấp Long Hòa, Xã Đạo Thạnh, Thành phố Mỹ Tho, Tiền Giang.

(2). Công bố sản phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, Công ty cổ phần Thiên Nhiên Việt báo cáo: Công ty công bố 13 hồ sơ còn hiệu lực, cụ thể:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe VIÊN NGÂM GỪNG VIETNAT[®] không đường do Công ty cổ phần Thiên Nhiên Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 8247/2018/DKSP ngày 16/10/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viên ngậm COXIL EXTRA GỪNG Coxil Extra Ginger Lozenge do Công ty cổ phần Thiên Nhiên Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 8402/2018/DKSP ngày 22/10/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viên ngậm COXIL EXTRA Coxil Extra Cough Lozenge do Công ty cổ phần Thiên Nhiên Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 9771/2018/DKSP ngày 04/12/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viên ngậm COXIL EXTRA không đường Coxil Extra Cough Lozenge Sugar Free do Công ty cổ phần Thiên Nhiên Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 9772/2018/DKSP ngày 04/12/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viên ngậm VIACOL[®] do Công ty cổ phần Thiên Nhiên Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 10268/2018/DKSP ngày 17/12/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Siro COXIL (SIRO COXIL Coxil Natural Cough Relief Syrup) do Công ty cổ phần Thiên Nhiên Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 10269/2018/DKSP ngày 17/12/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viên ngậm Viasol Quế do Công ty cổ phần Thiên Nhiên Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 10553/2018/DKSP ngày 26/12/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe VIÊN NGÂM Viasol HÙNG CHANH do Công ty cổ phần Thiên Nhiên Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 5179/2019/DKSP ngày 15/05/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe VietNat[®] KẸO GỪNG GINGER do Công ty cổ phần Thiên Nhiên Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 5178/2019/ĐKSP ngày 15/05/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viatux[®] extra do Công ty cổ phần Thiên Nhiên Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 6959/2019/ĐKSP ngày 12/06/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viatux[®] extra không đường do Công ty cổ phần Thiên Nhiên Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 6960/2019/ĐKSP ngày 12/6/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe VIÊN NGẬM THẢO MỘC Thiên Nhiên Việt do Công ty cổ phần Thiên Nhiên Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 7895/2019/ĐKSP ngày 25/6/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viacol Plus do Công ty cổ phần Thiên Nhiên Việt công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 3953/2017/ATTP-XNCB ngày 03/02/2017.

Tại thời điểm thanh tra, theo báo cáo của Công ty, Công ty đang tạm ngừng sản xuất các sản phẩm nêu trên, chờ xây dựng nhà máy đạt GMP mới sản xuất tiếp. Tổng số sản phẩm cơ sở đã sản xuất: 08 (Viacol, Viatux Extra không đường, Viatux Extra, Gừng Vietnat không đường, Siro Tắc Viatux, Viasol húng chanh, Viacol plus, Gừng Vietnat, Viasol quế). Các mặt hàng này công ty đã sản xuất trước ngày 01/07/2019 và đã xuất bán hết, hiện tại không còn tồn kho.

(3). Ghi nhận sản phẩm: Đoàn thanh tra không đánh giá

(4). Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm

Đoàn thanh tra ghi nhận theo báo cáo của Công ty: Trước ngày 01/07/2019, Công ty sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Chi nhánh Công ty Cổ phần Thiên Nhiên Việt, địa chỉ: Quốc lộ 50, ấp Long Hòa, xã Đạo Thạnh, TP. Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang theo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số 001620/2017/ATTP-CNĐK ngày 21/12/2017 do Cục An toàn thực phẩm cấp. Từ ngày 01/07/2019 đến nay, Công ty đã ngừng sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe do cơ sở tại Chi nhánh Công ty Cổ phần Thiên Nhiên Việt do không đáp ứng điều kiện về GMP đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Công ty đang xây dựng nhà máy sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo tiêu

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe VIÊN BAO ĐƯỜNG NGỌC LIÊN – TIÊU PHONG NHUẬN GAN SỐ 40 do Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 9536/2018/ĐKSP ngày 28/11/2018.

chuẩn GMP tại Lô A IV-3 và A IV-4, KCN Giao Long, xã An Phước, huyện Châu Thành, tỉnh Bến Tre.

Tại thời điểm thanh tra ghi nhận tại Chi nhánh Công ty Cổ phần Thiên Nhiên Việt (địa chỉ: Ấp Long Hòa, Xã Đạo Thạnh, Thành phố Mỹ Tho, Tiền Giang) không sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe; tại kho Chi nhánh Công ty không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

(5). Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Công ty Cổ phần Thiên Nhiên Việt, Công ty có website: vietnat.vn, Công ty hiện tại chưa thực hiện quảng cáo các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty trên website này.

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn thanh tra ghi nhận website: vietnat.vn không quảng cáo các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty.

(6). Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra không lấy mẫu

5. Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên, địa chỉ: 127/9 Lê Thị Hồng Gấm, Phường 6, thành Phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền Giang

(1) Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở:

Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số: 28/2018/ATTP-CNDK ngày 17/7/2018 do Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Tiền Giang cấp cho Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên.

(2). Công bố sản phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên báo cáo: Cơ sở công bố 09 hồ sơ còn hiệu lực, cụ thể:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe bổ phế giảm ho số 5 do Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 10089/2018/ĐKSP ngày 12/12/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe TIÊU PHONG NHUẬN GAN SỐ 40 do Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 9536/2018/ĐKSP ngày 28/11/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Dạ dày do Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 10088/2018/ĐKSP ngày 12/12/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe NGỌC LIÊN SÔI THẬN HOÀN do Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 9535/2018/ĐKSP ngày 28/11/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe NGỌC LIÊN SÔI THẬN HOÀN, lô SX: 010619, NSX 010619, HSD: 30 tháng kể từ ngày sản xuất: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 9535/2018/ĐKSP ngày 28/11/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Dạ dày, lô SX: 010818, NSX 050818, HSD: 050821: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 10088/2018/ĐKSP ngày 12/12/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe TIÊU PHONG NHUÂN GAN SỐ 40, lô SX: 010119, NSX 030119, HSD: 030721: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 9536/2018/ĐKSP ngày 28/11/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Giải cảm giảm nhức mỏi, lô SX: 010818, NSX 090818, HSD: 090821: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 10087/2018/ĐKSP ngày 12/12/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe bổ phế giảm ho số 5, lô SX: 010519, NSX 160519, HSD: 160522: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 10089/2018/ĐKSP ngày 12/12/2018

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe TIÊU PHONG NHUÂN GAN SỐ 40, lô SX: 010519, NSX 310519, HSD: 36 tháng kể từ ngày sản xuất: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 9536/2018/ĐKSP ngày 28/11/2018

(4). Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm

Đoàn thanh tra ghi nhận theo báo cáo của Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên: Trước ngày 01/07/2019, Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên sản xuất tại cơ sở theo Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm số: 28/2018/ATTP-CNĐK ngày 17/7/2018 do Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Tiền Giang cấp. Từ ngày 01/07/2019 đến nay, Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên đã ngừng sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên do không đáp ứng điều kiện về GMP đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra ghi nhận tại Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên, địa chỉ: 127/9 Lê Thị Hồng Gấm, Phường 6, thành Phố Mỹ Tho, tỉnh Tiền

Giang không sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe; tại kho Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên lưu mẫu 08 sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

(5). Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên, Cơ sở không có website, Cơ sở không thực hiện quảng cáo các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

(6). Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra không lấy mẫu

III. KẾT LUẬN

1. Công ty TNHH Một thành viên Hiền Hải Phát, địa chỉ: Số 69E1, đường số 1, khu Phố Mỹ Tân, phường 7, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre

(1). Các nội dung cơ sở thực hiện đúng: Công ty đã có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp; các sản phẩm Công ty kinh doanh tại thời điểm thanh tra có hồ sơ công bố còn hiệu lực.

(2). Các hành vi vi phạm, tồn tại:

Công ty TNHH Một thành viên Hiền Hải Phát vi phạm quy định về nội dung bắt buộc trên nhãn hàng hóa đối với 02 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe sau:

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe HEMO VEIN – H NHẤT TÂM, lô SX: 010618, NSX 16/6/18, HSD: 15/06/21: Nội dung ghi nhãn không phù hợp với nhãn do Công ty TNHH Một thành viên Hiền Hải Phát công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 2746/2018/DKSP ngày 21/5/2018, cụ thể: Nhãn ghi thêm nội dung về công dụng, thành phần Cao diệp cá theo nội dung trên nhãn là 250mg (nội dung hồ sơ công bố là 200mg).

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Calmax Pluss Nhất Tâm, lô SX: 180633, NSX 16/08/18, HSD: 15/08/21: Nội dung ghi nhãn không phù hợp với nhãn do Công ty TNHH Một thành viên Hiền Hải Phát công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 4290/2018/DKSP ngày 12/7/2018, cụ thể: Nhãn ghi thêm nội dung về công dụng, đối tượng sử dụng

2. Công ty cổ phần Sa Sâm Việt, địa chỉ: Số 430C1 Nguyễn Huệ, Phường Phú Khương, thành phố Bến Tre, tỉnh Bến Tre

(1). Các nội dung cơ sở thực hiện đúng:

- Công ty đã có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp.

- Kiểm tra hồ sơ 08 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty ghi nhận hồ sơ công bố các sản phẩm còn hiệu lực; nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

(2). Các hành vi vi phạm, tồn tại: Không có

sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe vi phạm quy định về nội dung bắt buộc trên nhãn hàng hóa, bảo đảm nhãn sản phẩm lưu hành đúng với công bố.

2. Đối với các cơ sở trên địa bàn tỉnh Tiền Giang, Cục An toàn thực phẩm giao Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Tiền Giang giám sát hoạt động sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe đối với các cơ sở trên địa bàn. Giám sát hoạt động của Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên và Công ty Cổ phần Thiên Nhiên Việt, 02 cơ sở này đang tạm ngừng sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe từ ngày 01/7/2019 đến thời điểm thanh tra do không đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP), bảo đảm cơ sở thực hiện đúng quy định về điều kiện an toàn thực phẩm đối với cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe quy định tại Nghị định số 15/2018/NĐ-CP và Thông tư số 18/2019/TT-BYT ngày 17/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế. /

Nơi nhận:

- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Thứ trưởng Trương Quốc Cường (để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (để biết);
- PCT. Đỗ Hữu Tuấn (để biết);
- Thanh tra Sở Y tế Bến Tre, Tiền Giang (để biết);
- Chi Cục ATVSTP Bến Tre, Tiền Giang (để thực hiện);
- Công ty TNHH Một thành viên Hiền Hải Phát, Công ty cổ phần Sa Sâm Việt, Công ty Cổ phần Dược phẩm TIPHARCO, Công ty Cổ phần Thiên Nhiên Việt, Cơ sở sản xuất Đông Nam Dược Ngọc Liên (để thực hiện);
- Website Cục ATTP (để công khai);
- Lưu: VT, PCTTR.



Nguyễn Thanh Phong