

Số 1950 KL-ATTP

Hà Nội, ngày 24 tháng 8 năm 2020

### 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/thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại tỉnh Thanh Hóa**

Thực hiện Quyết định thanh tra số 316/QĐ-ATTP ngày 16/6/2020 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/thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại tỉnh Thanh Hóa, từ ngày 24/6/2020 đến 05/8/2020, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại 05 cơ sở (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 08 mẫu lấy tại cơ sở được thanh tra); 01 cơ sở không tiến hành thanh tra là Công ty TNHH FVH, địa chỉ: số 35+37 Tú Xương, Phường Đông Thọ, Thành phố Thanh Hoá, tỉnh Thanh Hoá (Công ty báo cáo và xuất trình văn bản của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Thanh Hóa xác nhận về việc doanh nghiệp đăng ký tạm ngừng hoạt động kinh doanh 12 tháng từ ngày 11/6/2020 đến 10/6/2021), Công ty TNHH FVH đã có báo cáo đề ngày 22/6/2020 gửi Đoàn thanh tra.

Xét báo cáo kết quả thanh tra ngày 12/8/2020 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 Cổ phần Dược phẩm Thanh Hoa, địa chỉ: Lô 04, khu công nghiệp Tây Bắc Ga, Phường Đông Thọ, Thành phố Thanh Hoá, Tỉnh Thanh Hoá. Nay đổi tên thành: Công ty Cổ phần dược TH PHARMA (theo Giấy chứng nhận doanh nghiệp số: 2801275521, thay đổi lần thứ 7: 21/10/2019).

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần số 2801275521 đăng ký lần đầu ngày 12/02/2009, thay đổi lần thứ 7: 21/10/2019 do Phòng Đăng ký kinh doanh và đầu tư doanh nghiệp của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Thanh Hóa cấp.

Tổng số sản phẩm thực phẩm chức năng/thực phẩm bảo vệ sức khỏe do cơ sở công bố tại Cục An toàn thực phẩm: 42 sản phẩm có hồ sơ công bố còn hiệu lực.

2. Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Thanh Hóa, địa chỉ: Số 232 Trần Phú, Phường Lam Sơn, Thành phố Thanh Hoá, Thanh Hoá

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty cổ phần. Mã số doanh nghiệp số 2800231948 đăng ký lần đầu ngày 27/11/2002, thay đổi lần thứ 14: 27/5/2020 do Phòng Đăng ký kinh doanh và đầu tư doanh nghiệp của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Thanh Hóa cấp; Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh (Nhà máy sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe - Công ty cổ phần Dược - vật tư y tế Thanh Hóa, Lô 4-5-6 khu công nghiệp Tây Bắc Ga, phường Đông Thọ, thành phố Thanh Hoá, tỉnh Thanh Hoá). Mã số địa điểm kinh doanh: 00005, đăng ký lần đầu ngày 02/7/2019 do Phòng Đăng ký kinh doanh và đầu tư doanh nghiệp của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Thanh Hóa cấp.

Tổng số sản phẩm thực phẩm chức năng/thực phẩm bảo vệ sức khỏe do cơ sở công bố tại Cục An toàn thực phẩm: 50 sản phẩm có hồ sơ công bố còn hiệu lực.

3. Công ty TNHH Dược Minh Châu, địa chỉ: Lô C25 MB 1876, Phường Đông Hương, Thành phố Thanh Hoá, Tỉnh Thanh Hoá. Nay đổi tên thành: Công ty Cổ phần Dược vật tư y tế Minh Châu theo Giấy chứng nhận doanh nghiệp số: 2801649294, đăng ký lần đầu ngày 04/01/2011, thay đổi lần 5: 01/4/2019).

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần. Mã số doanh nghiệp số 2801649294 đăng ký lần đầu ngày 04/01/2011, thay đổi lần 5: 01/4/2019 do Phòng Đăng ký kinh doanh và đầu tư doanh nghiệp của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Thanh Hóa cấp.

Tổng số sản phẩm thực phẩm chức năng/thực phẩm bảo vệ sức khỏe do cơ sở công bố tại Cục An toàn thực phẩm: 07 sản phẩm có hồ sơ công bố còn hiệu lực.

4. Công ty cổ phần đầu tư phát triển DP Thành Phát, địa chỉ: Số nhà 61 đường Lê Hưng, Phường Quảng Thắng, Thành phố Thanh Hoá, Tỉnh Thanh Hoá.

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty cổ phần. Mã số doanh nghiệp số 2802576384 đăng ký lần đầu ngày 08/11/2018 do Phòng Đăng ký kinh doanh và đầu tư doanh nghiệp của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Thanh Hóa cấp.

Tổng số sản phẩm thực phẩm chức năng/thực phẩm bảo vệ sức khỏe do cơ sở công bố tại Cục An toàn thực phẩm: 05 sản phẩm có hồ sơ công bố còn hiệu lực.

5. Công ty TNHH thương mại Thảo Dược Thuận Phát, địa chỉ: Số 22/66, đường Thanh Chương, Phường Quảng Thành, Thành phố Thanh Hoá, Tỉnh Thanh Hoá

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH một thành viên. Mã số doanh nghiệp số 2802370520 đăng ký lần đầu ngày 14/01/2016 do Phòng Đăng ký kinh doanh và đầu tư doanh nghiệp của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Thanh Hóa cấp.

Tổng số sản phẩm thực phẩm chức năng/thực phẩm bảo vệ sức khỏe do cơ sở công bố tại Cục An toàn thực phẩm: 06 sản phẩm có hồ sơ công bố còn hiệu lực.

## **II. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH**

**1. Công ty Cổ phần dược TH PHARMA (tên cũ Công ty Cổ phần Dược phẩm Thanh Hoá):**

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

Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm số: 114/2019/ATTP-CNGMP ngày 30/12/2019 đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe đối với các dạng sản phẩm sau: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén sủi bọt, viên hoàn cứng, viên nang cứng, viên nang mềm, cốm, bột, trà hòa tan, trà túi lọc, sirô, dung dịch, hỗn dịch.

**(2) Công bố sản phẩm:**

Tại thời điểm thanh tra, Công ty Cổ phần dược TH PHARMA báo cáo: Công ty công bố 42 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, các hồ sơ công bố còn hiệu lực. Công ty đang sản xuất, kinh doanh: 18 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 24 sản phẩm đã được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm nhưng chưa sản xuất (Báo cáo số 01.20/BC-DTH ngày 22/6/2020 của Công ty Cổ phần dược TH PHARMA về việc báo cáo thanh tra an toàn thực phẩm).

**(3). Ghi nhãn sản phẩm:** Đoàn thanh tra đánh giá về ghi nhãn của 05 sản phẩm tại kho Công ty ghi nhận:

3.1 Số sản phẩm được kiểm tra về ghi nhãn: 05 sản phẩm

3.2 Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 05 sản phẩm

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

Cụ thể:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Simalyver, lô SX: 02040, NSX 19/04/2020, HSD: 19/04/2023: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty Cổ phần Dược phẩm Thanh Hoa công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 7644/2019/ĐKSP ngày 24/6/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Cà gai leo TH plus, lô SX: 01040, NSX 24/04/2020, HSD: 24/04/2023: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty Cổ phần Dược phẩm Thanh Hoa công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 7646/2019/ĐKSP ngày 24/6/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Vitakogin TH, lô SX: 01040, NSX 06/04/2020, HSD: 06/04/2023: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty Cổ phần Dược phẩm Thanh Hoa công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 7643/2019/ĐKSP ngày 24/6/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe 3B-TH, lô SX: 08050, NSX 10/05/2020, HSD: 10/05/2023: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty Cổ phần Dược phẩm Thanh Hoa công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 8021/2019/ĐKSP ngày 26/6/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Ginkgo-Q10 TH, lô SX: 1040, NSX 11/4/2020, HSD: 11/04/2023: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty Cổ phần Dược phẩm Thanh Hoa công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 7645/2019/ĐKSP ngày 24/6/2019

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

- Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm số: 114/2019/ATTP-CNGMP ngày 30/12/2019 đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe đối với các dạng sản phẩm sau: Viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nén sủi bọt,

viên hoàn cứng, viên nang cứng, viên nang mềm, cốm, bột, trà hòa tan, trà túi lọc, sirô, dung dịch, hỗn dịch.

- 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 (Công ty Cổ phần dược TH PHARMA đã có Báo cáo số 01.20/BC-DTH ngày 22/6/2020 về việc báo cáo thanh tra an toàn thực phẩm).

**(5). Quảng cáo sản phẩm:**

Theo báo cáo của Chủ tịch hội đồng quản trị Công ty Cổ phần dược TH PHARMA, Công ty sử dụng website: thpharma.vn, Công ty không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên website này. Tại thời điểm thanh tra ghi nhận website: thpharma.vn đang tạm ngừng hoạt động.

**(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 kết quả kiểm nghiệm số 16520;16521;16522/PNK-VKN ngày 09/7/2020 của Viện Kiểm nghiệm ATVSTP Quốc gia).

**2. Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Thanh Hóa:**

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

Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm số: 45/2019/ATTP-CNGMP ngày 15/07/2019 đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe đối với các dạng sản phẩm sau: Viên nén, viên nang mềm, cốm, bột, viên nén sủi, cốm sủi, bột sủi, trà hòa tan, trà túi lọc, dung dịch, hỗn dịch, sirô.

**(2). Công bố sản phẩm:**

Tại thời điểm thanh tra, Tổng giám đốc Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Thanh Hóa báo cáo: Công ty công bố 62 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, trong đó: 50 hồ sơ công bố còn hiệu lực, 12 hồ sơ công bố hết hiệu lực (Công ty không sản xuất 12 sản phẩm này kể từ khi hồ sơ công bố hết hiệu lực). Hiện đang sản xuất: 15 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe và kinh doanh 91 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của các đơn vị khác công bố (Báo cáo số 57/ĐBCL-CTD ngày 25/6/2020 của Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Thanh Hóa về việc báo cáo thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe). Tại thời điểm thanh tra không phát hiện Công ty sản xuất sản phẩm khi hồ sơ công bố hết hiệu lực.

**(3). Ghi nhãn sản phẩm:** Đoàn thanh tra đánh giá về ghi nhãn của 05 sản phẩm tại kho Công ty ghi nhận:

3.1 Số sản phẩm được kiểm tra về ghi nhãn: 05 sản phẩm

3.2 Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 05 sản phẩm

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

Cụ thể:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Sữa ong chúa 3B, lô SX: 005, NSX 060320, HSD: 060323: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1441/2018/ĐKSP ngày 11/4/2018.



- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Omega-3, lô SX: 006, NSX 150120, HSD: 150123: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 3709/2018/ĐKSP ngày 21/6/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Nacurmin, lô SX: 001, NSX 080520, HSD: 080523: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1588/2019/ĐKSP ngày 13/2/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Vita C – Cam (Orange), lô SX: 081, NSX 040620, HSD: 040623: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 476/2019/ĐKSP ngày 10/01/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe NATURANL VITAMIN E, lô SX: 002, NSX 231219, HSD: 231222: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 7379/2018/ĐKSP ngày 29/11/2018.

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

- Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm số: 45/2019/ATTP-CNGMP ngày 15/07/2019 đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe đối với các dạng sản phẩm sau: Viên nén, viên nang mềm, cốm, bột, viên nén sủi, cốm sủi, bột sủi, trà hòa tan, trà túi lọc, dung dịch, hỗn dịch, sirô.

- 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 (Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Thanh Hóa đã có Báo cáo số 57/ĐBCL-CTD ngày 25/6/2020 về việc báo cáo thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về an toàn thực phẩm trong sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe).

#### **(5). Quảng cáo sản phẩm:**

Theo báo cáo của Tổng giám đốc Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Thanh Hóa, Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp 03 Giấy xác nhận nội dung quảng cáo:

- Giấy xác nhận nội dung quảng cáo số: 00767/2018/ATTP-XNQC ngày 30/07/2018 và 00824/2018/ATTP-XNQC ngày 16/08/2018 cho sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Biofil kiddy; Giấy xác nhận nội dung quảng cáo số 3190/2018/ATTP-XNQC ngày 20/09/2018 cho sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Binamon.

- Công ty có website: thephaco.vn, Công ty không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên website này. Tại thời điểm thanh tra ghi nhận website: thephaco.vn đang tạm ngừng hoạt động.

**(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 kết quả kiểm nghiệm số 16523;16524/PNK-VKN ngày 09/7/2020; 19130/PNK-VKN ngày 31/7/2020 của Viện Kiểm nghiệm ATVSTP Quốc gia).

**3. Công ty Cổ phần Dược vật tư y tế Minh Châu (tên cũ: Công ty TNHH Dược Minh Châu):**

### **(1) Công bố sản phẩm:**

Tại thời điểm thanh tra, Công ty Cổ phần Dược vật tư y tế Minh Châu báo cáo: Công ty công bố 08 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, trong đó 07 sản phẩm hồ sơ công bố còn hiệu lực, 01 hồ sơ hết hiệu lực. Công ty đang kinh doanh: 08 sản phẩm, các lô sản phẩm đều được sản xuất khi hồ sơ công bố còn hiệu lực (Báo cáo hoạt động kinh doanh số 01/BC-MCP ngày 23/6/2020 của Công ty Cổ phần Dược vật tư y tế Minh Châu). Tại thời điểm thanh tra không phát hiện sản phẩm của Công ty được sản xuất khi hồ sơ công bố hết hiệu lực.

**(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: 08 sản phẩm

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

Cụ thể:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Medimax, lô SX: 0120, NSX 050320, HSD: 040323: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty Cổ phần Dược vật tư y tế Minh Châu công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 679/2020/ĐKSP ngày 21/01/2020.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Mát gan tiêu độc Medi, lô SX: 0119, NSX 211019, HSD: 201022: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty Cổ phần Dược vật tư y tế Minh Châu công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 11035/2019/ĐKSP ngày 23/9/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Medita Vision, lô SX: 020418, NSX 26.04.2018, HSD: 25.04.2021: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty TNHH dược Minh Châu công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 491/2018/ĐKSP ngày 26/3/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Cerecoline - mcp, lô SX: 020220, NSX 05/02/2020, HSD: 04/02/2023: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty TNHH dược Minh Châu công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 6357/2017/ATTP-XNCB ngày 01/3/2017.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe 3B Tỏi đen Plus, lô SX: 0120, NSX 060620, HSD: 060623: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty Cổ phần Dược vật tư y tế Minh Châu công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 4303/2020/ĐKSP ngày 15/5/2020.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe FV RutinC plus, lô SX: 010919, NSX 200919, HSD: 190922: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty TNHH dược Minh Châu công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1724/2019/ĐKSP ngày 20/02/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Fémicare-MCP, lô SX: 210519, NSX 06/05/2019, HSD: 05/05/2022: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty TNHH dược Minh Châu công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 28324/2017/ATTP-XNCB ngày 14/8/2017.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Medi Peakids, lô SX: 010120, NSX 14/01/2020, HSD: 13/01/2023: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn do Công ty

Cổ phần Dược vật tư y tế Minh Châu công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 13640/2019/ĐKSP ngày 18/12/2019.

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

Công ty được Sở Y tế Thanh Hóa cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số: 91-BB/TH-ĐKKDD ngày 09/9/2019 cho loại hình: Cơ sở bán buôn thuốc.

Tại thời điểm thanh tra ghi nhận: Điều kiện kho bảo quản đáp ứng điều kiện bảo quản các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Công ty công bố, kinh doanh. Kho có điều hòa, giá kệ, có trang bị nhiệt kế, ẩm kế theo dõi điều kiện quá trình bảo quản sản phẩm.

**(4). Quảng cáo sản phẩm:**

Theo báo cáo của Giám đốc Công ty Cổ phần Dược vật tư y tế Minh Châu, Công ty có website: minhchaupharma.vn; Công ty không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên website này. Tại thời điểm thanh tra ghi nhận website: minhchaupharma.vn đang tạm ngừng hoạt động.

**(5). Lấy mẫu kiểm nghiệm:** Đoàn thanh tra lấy 02 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Kết quả kiểm nghiệm 02/02 mẫu đạt yêu cầu (phiếu kết quả kiểm nghiệm số 16518;16519/PNK-VKN ngày 09/7/2020 của Viện Kiểm nghiệm ATVSTP Quốc gia)

**4. Công ty cổ phần đầu tư phát triển DP Thành Phát:**

**(1). Công bố sản phẩm:**

Tại thời điểm thanh tra, Công ty cổ phần đầu tư phát triển DP Thành Phát báo cáo: Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp 05 Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, các hồ sơ công bố còn hiệu lực. Công ty cổ phần đầu tư phát triển DP Thành Phát đang kinh doanh 04 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe bao gồm:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe GOLDEN EYES do Công ty công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 3404/2020/ĐKSP ngày 19/4/2020.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Smarkid gold do Công ty công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 321/2019/ĐKSP ngày 05/01/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe HEATHY BRAIN GLOD 3+ do Công ty công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 650/2019/ĐKSP ngày 15/01/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Smart Gold Calxi Nano do Công ty công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 3263/2019/ĐKSP ngày 02/4/2019.

(Công ty cổ phần đầu tư phát triển DP Thành Phát đã có Báo cáo hoạt động kinh doanh số 01/BC- THANHPHAT ngày 24/6/2020). Tại thời điểm thanh tra Công ty cổ phần đầu tư phát triển DP Thành Phát không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tồn kho tại trụ sở của Công ty (địa chỉ: Số nhà 61 đường Lê Hưng, phường Quảng Thắng, thành phố Thanh Hoá, tỉnh Thanh Hoá), theo báo cáo của Giám đốc Công ty, Công ty đặt hàng với nhà sản xuất, hàng hóa sau khi sản xuất được chuyển từ nhà sản xuất đến các nhà phân phối.

**(2). Ghi nhãn sản phẩm:** Không đánh giá

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



Tại thời điểm thanh tra ghi nhận: Tại trụ sở của Công ty cổ phần đầu tư phát triển DP Thành Phát không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

**(4). Quảng cáo sản phẩm:**

Tại thời điểm thanh tra, Giám đốc Công ty cổ phần đầu tư phát triển DP Thành Phát báo cáo, Công ty cổ phần đầu tư phát triển DP Thành Phát không có website và không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

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

**5. Công ty TNHH thương mại Thảo Dược Thuận Phát:**

**(1). Công bố sản phẩm:**

Tại thời điểm thanh tra, Công ty TNHH thương mại Thảo Dược Thuận Phát báo cáo: Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp 06 Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe còn hiệu lực (trước đó Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp 04 Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, 04 Giấy xác nhận này đã hết hiệu lực. Tại thời điểm thanh tra không phát hiện sản phẩm của Công ty được sản xuất khi hồ sơ công bố hết hiệu lực).

Công ty TNHH thương mại Thảo Dược Thuận Phát đang kinh doanh 06 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe bao gồm:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Benvalin 360 do Công ty công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 95/2020/ĐKSP ngày 07/01/2020.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Bkagin E do Công ty công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 10118/2019/ĐKSP ngày 28/8/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Benta Aqua do Công ty công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 12182/2019/ĐKSP ngày 29/10/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Benmum FE DHA do Công ty công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 4197/2019/ĐKSP ngày 22/4/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Benly E Kora do Công ty công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 465/2020/ĐKSP ngày 17/01/2020.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Benz kids do Công ty công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1119/2019/ĐKSP ngày 28/01/2019.

(Công ty TNHH thương mại Thảo Dược Thuận Phát đã có Báo cáo hoạt động kinh doanh 01/BC-TP ngày 23/6/2020). Tại thời điểm thanh tra Công ty TNHH thương mại Thảo Dược Thuận Phát không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại trụ sở của Công ty (địa chỉ: Số 22/66, đường Thanh Chương, phường Quảng Thành, thành phố Thanh Hoá, tỉnh Thanh Hoá), theo báo cáo của Giám đốc Công ty, các sản phẩm Công ty kinh doanh đã được xuất bán hết không còn sản phẩm tại Công ty.

**(2). Ghi nhãn sản phẩm:** Không đánh giá:

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

Tại thời điểm thanh tra ghi nhận: Tại trụ sở của Công ty TNHH thương mại Thảo Dược Thuận Phát không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.



**(4). Quảng cáo sản phẩm:**

Tại thời điểm thanh tra, Giám đốc Công ty TNHH thương mại Thảo Dược Thuận Phát báo cáo, Công ty TNHH thương mại Thảo Dược Thuận Phát không có website và không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

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

**III. KẾT LUẬN:**

**1. Công ty Cổ phần dược TH PHARMA (tên cũ Công ty Cổ phần Dược phẩm Thanh Hoa):**

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

- Công ty đã có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp; Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm số: 114/2019/ATTP-CNGMP ngày 30/12/2019 đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) do Cục An toàn thực phẩm cấp.

- 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.

+ Công ty công bố 42 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, các hồ sơ công bố còn hiệu lực. Công ty đang sản xuất, kinh doanh: 18 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe (24 sản phẩm đã được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm nhưng chưa sản xuất).

+ Đánh giá về ghi nhãn của 05 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại kho Công ty ghi nhận nội dung ghi nhãn phù hợp với hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

- Kết quả kiểm nghiệm mẫu lấy tại Công ty: 03/03 mẫu đạt yêu cầu (phiếu kết quả kiểm nghiệm số 16520;16521;16522/PNK-VKN ngày 09/7/2020 của Viện Kiểm nghiệm ATVSTP Quốc gia).

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

**2. Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Thanh Hóa:**

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

- Công ty đã có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp; Giấy chứng nhận đủ điều kiện an toàn thực phẩm số: 45/2019/ATTP-CNGMP ngày 15/07/2019 đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) do Cục An toàn thực phẩm cấp.

- 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.

+ Công ty đã công bố 62 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe trong đó: 50 hồ sơ công bố còn hiệu lực, 12 hồ sơ công bố hết hiệu lực. Công ty đang sản xuất: 15 sản phẩm, các lô sản phẩm đều được sản xuất khi hồ sơ công bố còn hiệu lực; Không phát hiện sản phẩm của Công ty được sản xuất khi hồ sơ công bố hết hiệu lực.

+ Đánh giá về ghi nhãn của 05 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại kho Công ty ghi nhận nội dung ghi nhãn phù hợp với hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

- Kết quả kiểm nghiệm mẫu lấy tại Công ty: 03/03 mẫu đạt yêu cầu (phiếu kết quả kiểm nghiệm số 16523;16524/PNK-VKN ngày 09/7/2020; 19130/PNK-VKN ngày 31/7/2020 của Viện Kiểm nghiệm ATVSTP Quốc gia).

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

### **3. Công ty Cổ phần Dược vật tư y tế Minh Châu (tên cũ: Công ty TNHH Dược Minh Châu):**

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

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

- Tại thời điểm thanh tra ghi nhận:

+ Kho bảo quản của Công ty đáp ứng điều kiện bảo quản thực phẩm; có điều hòa, giá kệ, có trang bị nhiệt kế, âm kế theo dõi điều kiện quá trình bảo quản sản phẩm.

+ Công ty đã công bố 08 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, trong đó 07 sản phẩm hồ sơ công bố còn hiệu lực, 01 hồ sơ công bố hết hiệu lực. Công ty đang kinh doanh: 08 sản phẩm, các lô sản phẩm đều được sản xuất khi hồ sơ công bố còn hiệu lực; Không phát hiện sản phẩm của Công ty được sản xuất khi hồ sơ công bố hết hiệu lực.

+ Đánh giá về ghi nhãn của 08 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại kho Công ty ghi nhận nội dung ghi nhãn phù hợp với hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận.

- Kết quả kiểm nghiệm mẫu lấy tại Công ty: 02/02 mẫu đạt yêu cầu (phiếu kết quả kiểm nghiệm số 16518;16519/PNK-VKN ngày 09/7/2020 của Viện Kiểm nghiệm ATVSTP Quốc gia).

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

### **4. Công ty cổ phần đầu tư phát triển DP Thành Phát:**

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

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

- Công ty đã công bố 05 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, tại thời điểm thanh tra ghi nhận các hồ sơ công bố sản phẩm còn hiệu lực.

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

### **5. Công ty TNHH thương mại Thảo Dược Thuận Phát:**

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

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

- Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp 06 Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe còn hiệu lực (trước đó Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp 04 Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm, 04 Giấy xác nhận này đã hết hiệu lực. Tại thời điểm thanh tra không phát hiện sản phẩm của Công ty được sản xuất khi hồ sơ công bố hết hiệu lực).

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

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

1. Công ty TNHH FVH đã có báo cáo bằng văn bản và xuất trình văn bản của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Thanh Hóa xác nhận về việc doanh nghiệp đăng ký tạm ngừng hoạt động kinh doanh 12 tháng từ ngày 11/6/2020 đến 10/6/2021, Đoàn Thanh tra đã yêu cầu Công ty báo cáo bằng văn bản gửi Cục An toàn thực

phẩm về việc tạm ngừng hoạt động, Công ty đã chấp hành (Công ty đã có báo cáo đề ngày 22/6/2020 gửi Cục An toàn thực phẩm và Đoàn thanh tra).

2. Đoàn thanh tra đã yêu cầu 05 Cơ sở được thanh tra trên thực hiện đúng các quy định của pháp luật trong sản xuất, kinh doanh, quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

#### **V. NHỮNG Ý KIẾN CÒN KHÁC NHAU GIỮA CÁC THÀNH VIÊN ĐOÀN THANH TRA: KHÔNG**

#### **VI. KIẾN NGHỊ CÁC BIỆN PHÁP XỬ LÝ:**

1. Đối với 01 Công ty đang tạm ngừng hoạt động (Công ty TNHH FVH, địa chỉ: số 35+37 Tú Xương, Phường Đông Thọ, Thành phố Thanh Hoá, tỉnh Thanh Hoá) và 02 Công ty tại thời điểm thanh tra đã báo cáo không có sản phẩm tại kho của công ty (Công ty cổ phần đầu tư phát triển DP Thành Phát, địa chỉ số nhà 61 đường Lê Hưng, phường Quảng Thắng, Thành phố Thanh Hoá, tỉnh Thanh Hoá và Công ty TNHH thương mại Thảo Dược Thuận Phát, địa chỉ số 22/66, đường Thanh Chương, phường Quảng Thành, Thành phố Thanh Hoá, tỉnh Thanh Hoá), Cục An toàn thực phẩm giao Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Thanh Hóa kiểm tra, giám sát trên địa bàn, trường hợp phát hiện có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của các Công ty này lưu hành yêu cầu kiểm tra và lấy mẫu kiểm nghiệm; xử lý kết quả kiểm tra theo quy định và báo cáo về Cục An toàn thực phẩm.

2. Cục An toàn thực phẩm giao Chi cục An toàn vệ sinh thực phẩm tỉnh Thanh Hóa thường xuyên kiểm tra, giám sát hoạt động sản xuất, kinh doanh, quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe đối với các cơ sở trên địa bàn tỉnh nói chung và các cơ sở được thanh tra nêu trên nói riêng. Trường hợp phát hiện cơ sở vi phạm, xử lý nghiêm theo quy định của pháp luật và báo cáo về Cục An toàn thực phẩm.

#### **Nơi nhận:**

- Quyền 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 Thanh Hóa (để biết);
- Chi Cục ATVSTP Thanh Hóa (để thực hiện);
- Công ty Cổ phần dược TH PHARMA, Công ty cổ phần Dược vật tư y tế Thanh Hóa, Công ty Cổ phần Dược vật tư y tế Minh Châu, Công ty cổ phần đầu tư phát triển DP Thành Phát, Công ty TNHH thương mại Thảo Dược Thuận Phát (để thực hiện);
- Website Cục ATTP (để công khai);
- Lưu: VT, PCTTR.

**CỤC TRƯỞNG**



**Nguyễn Thanh Phong**