

Số: 150 /KL - ATTP

Hà Nội, ngày 23 tháng 01 năm 2025

KẾT LUẬN THANH TRA
Về việc chấp hành pháp luật về an toàn thực phẩm
tại cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe
trên địa bàn tỉnh/thành phố: An Giang, Đồng Tháp, Hồ Chí Minh

Thực hiện Quyết định số 520/QĐ - ATTP ngày 11 tháng 11 năm 2024 của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm về việc thanh tra việc chấp hành pháp luật về an toàn thực phẩm tại cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên địa bàn tỉnh/thành phố: An Giang, Đồng Tháp, Hồ Chí Minh (sau đây viết tắt là Đoàn thanh tra theo Quyết định số 520/QĐ-ATTP), từ ngày 20/11/2024 đến ngày 24/12/2024, Đoàn thanh tra theo Quyết định số 520/QĐ-ATTP đã tiến hành thanh tra tại các cơ sở là đối tượng thanh tra trên địa bàn tỉnh/thành phố: An Giang, Đồng Tháp, Hồ Chí Minh.

Xét báo cáo kết quả thanh tra việc chấp hành pháp luật về an toàn thực phẩm tại cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên địa bàn tỉnh/thành phố: An Giang, Đồng Tháp, Hồ Chí Minh ngày 10/01/2025 của Trưởng đoàn thanh tra, Cục an toàn thực phẩm kết luận thanh tra như sau:

I. Khái quát chung

Từ ngày 20/11/2024 đến ngày 24/12/2024, Đoàn thanh tra theo Quyết định số 520/QĐ-ATTP đã tiến hành thanh tra tại 13 cơ sở là đối tượng thanh tra trên địa bàn tỉnh/thành phố: An Giang, Đồng Tháp, Hồ Chí Minh.

1.1. Tại tỉnh An Giang: 02 cơ sở là đối tượng được thanh tra tại tỉnh An Giang, trong đó 01 cơ sở sản xuất và 01 cơ sở kinh doanh, tại thời điểm thanh tra 02/02 cơ sở hoạt động đúng địa chỉ đăng ký tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM, địa chỉ: 27 Nguyễn Thái Học, Mỹ Bình, Long Xuyên, tỉnh An Giang.

CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ ANH PHÁP ĐỨC - TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN DƯỢC LIỆU MIỀN NAM TẠI AN GIANG, địa chỉ: Ấp Hòa Tây A, Xã Phú Thuận, Huyện Thoại Sơn, tỉnh An Giang

1.2. Tại tỉnh Đồng Tháp: 03 cơ sở là đối tượng được thanh tra tại tỉnh Đồng Tháp, trong đó 02 cơ sở sản xuất và 01 cơ sở kinh doanh, tại thời điểm thanh tra 02/02 cơ sở hoạt động sản xuất, kinh doanh đúng địa chỉ đăng ký tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm:

- CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NUTIFINE địa chỉ: số 08 đường Phạm Thế Hiển, phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp.

- CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ PHÚC THỌ PHARMA, địa chỉ: Quốc lộ

30, Khóm Tân Đông A, Thị Trấn Thanh Bình, Huyện Thanh Bình, Tỉnh Đồng Tháp.

- CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO, địa chỉ: Số 346 đường Nguyễn Huệ, phường Mỹ Phú, Thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp.

1.3 Tại Thành phố Hồ Chí Minh: 08 cơ sở là đối tượng được thanh tra tại TP Hồ Chí Minh, trong đó 03 cơ sở sản xuất và 05 cơ sở kinh doanh, tại thời điểm thanh tra 08/08 cơ sở hoạt động sản xuất, kinh doanh đúng địa chỉ đăng ký tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm:

- CÔNG TY CỔ PHẦN NUTRAMED, địa chỉ số 577 Nguyễn Thị Thập, phường Tân Phong, quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh (văn phòng công ty)

- Chi nhánh Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam - Nhà máy Nature Lifecare, địa chỉ: Số 21 Đường 18, phường Linh Chiểu, thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh

- CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ASIAPHARMACY, địa chỉ: E10/291 E2 Ấp 5, xã Đa Phước, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh

- CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM DACO, địa chỉ: số 46/26 Đường số 19, Khu phố 19, Phường Bình Hưng Hòa A, Quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh

- Chi nhánh Công ty TNHH Thảo Dược Việt, địa chỉ: D20/542 Ấp 4, Trịnh Quang Nghị, xã Phong Phú, huyện Bình Chánh, TP. Hồ Chí Minh

- CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ CMC, địa chỉ: số 656/74/17 Quang Trung, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh:

- CÔNG TY TNHH NHẤT TÂM PHARMA, trụ sở chính: 17/27/7A Mễ Cốc, Phường 15, Quận 8, Thành phố Hồ Chí Minh.

- CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ XNK DƯỢC PHẨM LIÊN DOANH MED THỤY SỸ, địa chỉ số E29 đường 659, KDC Phú Nhuận, phường Phước Long B, thành phố Thủ Đức, Thành phố Hồ Chí Minh (địa điểm kinh doanh)

Đoàn thanh tra lấy 23 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe giao Viện Y tế công cộng Thành phố Hồ Chí Minh kiểm nghiệm các chỉ tiêu an toàn, chỉ tiêu chất lượng mà Viện Y tế công cộng Thành phố Hồ Chí Minh được chỉ định. Đoàn thanh tra đã nhận được kết quả kiểm nghiệm của Viện Y tế công cộng Thành phố Hồ Chí Minh, kết quả 23/23 mẫu có các chỉ tiêu kiểm nghiệm đạt yêu cầu.

II. Kết quả kiểm tra, xác minh

1. Tại tỉnh An Giang.

1.1. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

1.1.1. Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở:

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Mã số doanh nghiệp: 1600699279, đăng ký lần đầu ngày 03/6/2004, đăng ký thay đổi lần thứ 18 ngày 22/5/2024 do phòng Đăng ký kinh doanh của sở kế hoạch và Đầu tư tỉnh An Giang cấp.

- Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chi nhánh. Mã số chi nhánh: 1600699279-011, đăng ký lần đầu ngày 26/10/2017 do phòng Đăng ký kinh doanh của sở kế hoạch và Đầu tư tỉnh An Giang cấp.

- Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) số: 341/GCN-QLD, cấp ngày 19/5/2023 do Cục Quản lý Dược cấp.

- Số người lao động: 121 người.

- Công ty khám sức khỏe cho người lao động (369 người) tại Trung tâm Y tế Thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang ngày xác nhận 05/11/2024.

- Công ty có xuất trình hồ sơ đào tạo nội bộ về kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe năm 2024 theo quy định.

1.1.2. Công bố sản phẩm

Theo báo cáo của Phó Tổng Giám đốc Công ty, số lượng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm và số lượng sản phẩm Công ty đang sản xuất, kinh doanh, cụ thể như sau:

- Tổng số sản phẩm công ty công bố: 91 sản phẩm
- Tổng số sản phẩm công ty đang sản xuất, kinh doanh: 43 sản phẩm
- Tổng số sản phẩm công ty sản xuất, gia công cho đơn vị khác công bố: 62 sản phẩm;
- Số sản phẩm giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực: 91 sản phẩm
- Số sản phẩm có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm/giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm bị thu hồi: không.

Đoàn kiểm tra 04 hồ sơ công bố sản phẩm, kết quả 04 hồ sơ công bố phù hợp quy định, các hồ sơ công bố bao gồm:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe CHOBAMIN®AGI (LSX: 021024, NSX: 31/10/24; HSD: 31/10/27) được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 8749/2019/ĐKSP ngày 11/07/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Dưỡng não AGI (LSX: 010324, NSX: 02/04/24, HSD: 02/04/27) được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 2857/2018/ĐKSP ngày 23/5/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Siro Multitroforkid ® (LSX: 041023, NSX: 11/11/23, HSD: 01/11/25) được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1126/2019/ĐKSP ngày 28/01/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe AGIMSAMINE ® (LSX: 010324, NSX: 26/03/24, HSD: 26/03/27) được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 2868/2018/ĐKSP ngày 23/5/2018.

1.1.3 Về ghi nhãn sản phẩm: Đoàn thanh tra đánh giá về ghi nhãn của 04 sản phẩm của Công ty ghi nhận:

Số sản phẩm được kiểm tra về ghi nhãn: 04 sản phẩm

Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 04 sản phẩm

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

04 sản phẩm được kiểm tra có thông tin cụ thể như sau:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe CHOBAMIN®AGI LSX: 021024, NSX: 31/10/24; HSD: 31/10/27): Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 8749/2019/ĐKSP ngày 11/07/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Dưỡng não AGI, LSX: 010324, NSX: 02/04/24, HSD: 02/04/27: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 2857/2018/ĐKSP ngày 23/5/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Siro Multitroforkid®, LSX: 041023, NSX: 11/11/23, HSD: 01/11/25: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1126/2019/ĐKSP ngày 28/01/2019.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe AGIMSAMINE®, LSX: 010324, NSX: 26/03/24, HSD: 26/03/27: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 2868/2018/ĐKSP ngày 23/5/2018.

1.1.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm: Tại thời điểm thanh tra, đoàn thanh tra ghi nhận:

- Người trực tiếp tham gia sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe được trang bị đồ bảo hộ lao động theo quy định.

- Điều kiện sản xuất:

Công ty đã được Cục Quản lý dược cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) số 341/GCN-QLD ngày 19/5/2023 (hiệu lực đến ngày 07/01/2026) có phạm vi chứng nhận bao gồm các dạng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền là viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, cốm, bột, viên nén sủi bọt, cốm sủi bọt, bột sủi bọt, dung dịch, hỗn dịch, sirô, rượu thuốc; nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu dưới dạng cao lỏng, cao đặc, cao khô và dược liệu đã qua sơ chế, chế biến, vị thuốc cổ truyền.

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

- Xưởng sản xuất thành phẩm thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, khu vực sơ chế, chế biến dược liệu, sản xuất vị thuốc cổ truyền, chiết cô cao được bố trí biệt lập so với các khu sản xuất thuốc betalactam (đang xây dựng), khu vực sản xuất thuốc non-betalactam, các nơi đặt tiện ích phụ trợ, các kho bảo quản, phòng kiểm nghiệm và khối văn phòng; các dây chuyền sản xuất được bố trí theo nguyên tắc một chiều; có các thiết bị sản xuất đáp ứng yêu cầu sản xuất các dạng thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu, dược liệu đã qua sơ chế, chế biến, vị thuốc cổ truyền nêu trên; các khu vực sản xuất và thiết bị được vệ sinh sạch sẽ, trong tình trạng vận hành tốt.

Khu vực kiểm nghiệm được bố trí cách biệt so với các xưởng sản xuất, các kho bảo quản; được trang bị các thiết bị phân tích hiện đại như máy sắc ký lỏng hiệu năng cao (4 hệ), máy sắc ký khí, máy quang phổ UV-Vis... và phòng kiểm nghiệm vi sinh vật.

Các kho bảo quản dược liệu, nguyên liệu, bao bì cấp 1, bao bì cấp 2, kho thành phẩm được bố trí trong khuôn viên nhà máy và tổng kho bảo quản thành

phẩm được bố trí ở địa chỉ: Số 27 Nguyễn Thái Học, phường Mỹ Bình, thành phố Long Xuyên.

- Đoàn kiểm tra 04 hồ sơ lô sản xuất của 04 sản phẩm có trong kho của Công ty bao gồm:

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe CHOBAMIN®AGI (LSX: 021024, NSX: 31/10/24; HSD: 31/10/27).

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Dưỡng não AGI, LSX: 010324, NSX: 02/04/24, HSD: 02/04/27.

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Siro Multitroforkid ®, LSX: 041023, NSX: 11/11/23, HSD: 01/11/25.

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe AGIMSAMINE ®, LSX: 010324, NSX: 26/03/24, HSD: 26/03/27.

Tại thời điểm thanh tra Công ty xuất trình 04 hồ sơ sản xuất theo quy định.

1.1.5. Quảng cáo sản phẩm:

- Theo báo cáo của Phó Tổng giám đốc Công ty, hiện có 52 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe đã được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Công ty sử dụng website <https://agimexpharm.com/>, Công ty không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên website này.

- Tại thời điểm thanh tra Đoàn Thanh tra không phát hiện công ty quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe vi phạm.

1.1.6. Nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Công ty không thực hiện việc nhập khẩu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

1.1.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra lấy 04 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe CHOBAMIN®AGI (LSX: 021024, NSX: 31/10/24; HSD: 31/10/27).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Dưỡng não AGI (LSX: 010324, NSX: 02/04/24, HSD: 02/04/27).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Siro Multitroforkid ® (LSX: 041023, NSX: 11/11/23, HSD: 01/11/25).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe AGIMSAMINE ® (LSX: 010324, NSX: 26/03/24, HSD: 26/03/27).

1.2. CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ ANH PHÁP ĐỨC - TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN DƯỢC LIỆU MIỀN NAM TẠI AN GIANG

1.2.1. Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở:

Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chi nhánh. Mã số chi nhánh: 1801660874-011, đăng ký lần đầu ngày 10/01/2021 do phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh An Giang cấp.

1.2.2. Công bố sản phẩm:

Theo báo cáo của Ông Trần Trọng Đức người được uỷ quyền của người đứng đầu Chi nhánh: Từ ngày 01/01/2023- 30/9/2024, Chi nhánh Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, cụ thể:

- Tổng số sản phẩm công ty công bố: 11 sản phẩm

- Số sản phẩm giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực: 11 sản phẩm
- Số sản phẩm có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm/giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm bị thu hồi: không.

Theo báo cáo của Ông Trần Trọng Đức, sau khi được Cục An toàn thực phẩm cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm chi nhánh công ty có kinh doanh 04 sản phẩm (01 lô/sản phẩm) đến tháng 4/2024 bán hết sản phẩm, Chi nhánh công ty không đặt gia công và kinh doanh sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 04 sản phẩm đã kinh doanh bao gồm:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Dạ Dày Curcumin được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 5994/2022/ĐKSP ngày 27/10/2022 (Công ty xuất trình 02 hoá đơn giá trị gia tăng số 00000891 ngày 19/8/2023; số 00000895 ngày 21/8/2023 của Công TNHH công nghệ HERBITECH)

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Xuyên phổi tỳ bà can DLMN được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1433/2023/ĐKSP ngày 13/02/2023 (Công ty xuất trình hoá đơn giá trị gia tăng số 00000677 ngày 17/6/2023 của Công TNHH công nghệ HERBITECH)

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe LIPD DLMN được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 12316/2023/ĐKSP ngày 08/3/2023 (Công ty xuất trình 02 hoá đơn giá trị gia tăng số 00000654 ngày 07/6/2023; số 00000655 ngày 08/6/2023 của Công TNHH công nghệ HERBITECH)

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Trinh nữ Hoàng cung DLMN được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1742/2023/ĐKSP ngày 21/02/2023 (Công ty xuất trình 02 hoá đơn giá trị gia tăng số 00000578 ngày 22/5/2023; số 00000579 ngày 23/5/2023 của Công TNHH công nghệ HERBITECH).

1.1.3. Về ghi nhãn sản phẩm: Tại thời điểm thanh tra Đoàn không đánh giá về ghi nhãn vì không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Chi nhánh

1.2.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm: Tại thời điểm thanh tra, đoàn thanh tra không đánh giá vì tại Chi nhánh không có kho bảo quản sản phẩm, cũng như không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

1.2.5. Quảng cáo sản phẩm: Theo báo cáo của ông Trần Trọng Đức, Chi nhánh không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra Đoàn Thanh tra không phát hiện Chi nhánh quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe vi phạm.

1.2.6. Nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Chi nhánh Công ty không thực hiện việc nhập khẩu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

1.1.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra không lấy mẫu (tại thời điểm thanh tra không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Chi nhánh công ty).

2. Tại Đồng Tháp:

2.1 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NUTIFINE:

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

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Mã số doanh nghiệp: 1402057093, đăng ký lần đầu ngày 08/12/2016, đăng ký thay đổi lần thứ 3 ngày 27/10/2023 do phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Đồng Tháp cấp.

- Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh. Mã số địa điểm kinh doanh: 00001, đăng ký lần đầu ngày 15/8/2022 do phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Đồng Tháp cấp.

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) số: 1/2023/ATTP-CNGMP, cấp ngày 06/01/2023, các dạng đăng ký như sau: Viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, cốm, bột, dung dịch, hỗn dịch, Nhũ tương.

- Số người lao động: 36 Trong đó: Trực tiếp: 22 Gián tiếp: 14.

- Công ty khám sức khỏe cho người lao động (36 người) tại Trung tâm kiểm soát bệnh tật tỉnh Đồng Tháp ngày xác nhận 27/8/2024.

- Công ty có xuất trình hồ sơ đào tạo nội bộ về kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe năm 2024 theo quy định.

2.1.2. Công bố sản phẩm:

Theo báo cáo của Giám đốc Công ty, số lượng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, cụ thể như sau:

- Tổng số sản phẩm công ty công bố: 08 sản phẩm
- Tổng số sản phẩm công ty đang sản xuất, kinh doanh: 03 sản phẩm
- Tổng số sản phẩm công ty sản xuất, gia công cho đơn vị khác công bố: 0
- Số sản phẩm giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực: 08 sản phẩm
- Số sản phẩm có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm/giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm bị thu hồi: 0.

Đoàn kiểm tra 02 hồ sơ công bố sản phẩm (sản phẩm đang bảo quản trong kho thành phẩm, kết quả 02 hồ sơ công bố phù hợp quy định, các hồ sơ công bố bao gồm:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Vitafine 500 được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 304/2024/ĐKSP ngày 08/01/2024.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Nucaneol được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 1430/2024/ĐKSP ngày 06/02/2024.

2.1.3. Về ghi nhãn sản phẩm: Đoàn thanh tra đánh giá về ghi nhãn của 02 sản phẩm của Công ty 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

02 sản phẩm được kiểm tra có thông tin cụ thể như sau:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Vitafine 500 (LSX:00224, NSX: 04.07.24 HD:04.07.26): Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được

Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 304/2024/ĐKSP ngày 08/01/2024.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Nucaneol (số lô: 00324, NSX: 04.07.24, HD: 04.07.27): Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 1430/2024/ĐKSP ngày 06/02/2024.

2.1.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm: Tại thời điểm thanh tra, đoàn thanh tra ghi nhận:

- Người trực tiếp tham gia sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe được trang bị đồ bảo hộ lao động theo quy định.

- Điều kiện sản xuất:

Cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty (tại số 312 Nguyễn Thái Học, phường 4, TP. Cao Lãnh) đã được Cục An toàn thực phẩm thẩm định và 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 01/2023/ATTP-GCN ngày 06/01/2023 (hiệu lực đến hết ngày 06/01/2026) có phạm vi chứng nhận là viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, cốm, bột, dung dịch, hỗn dịch, nhũ tương.

Theo báo cáo của công ty và qua xem xét thực tế, nhà xưởng, phòng kiểm nghiệm và các kho bảo quản được giữ nguyên so với hồ sơ đã được duyệt cho GCN GMP nêu trên (ngoại trừ việc có bổ sung thêm 2 máy đóng túi cốm, bột).

Qua đánh giá thực tế tại thời điểm thanh tra, các phòng sản xuất, thiết bị sản xuất được bố trí hợp lý, về sinh sạch sẽ, trong tình trạng vận hành tốt., đáp ứng yêu cầu cho hoạt động sản xuất các dạng sản phẩm thực phẩm đã được chứng nhận trong Giấy chứng nhận 01/2023/ATTP-CNGMP nêu trên.

- Các kho bảo quản nguyên liệu, bao bì cấp 1, bao bì cấp 2, kho thành phẩm được bố trí trong khuôn viên nhà máy.

- Đoàn kiểm tra 02 hồ sơ sản xuất của 02 sản phẩm có trong kho của Công ty bao gồm:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Vitafine 500 (LSX:00224, NSX: 04.07.24 HD:04.07.26, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 304/2024/ĐKSP ngày 08/01/2024.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Nucaneol (số lô: 00324, NSX: 04.07.24, HD: 04.07.27), Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 1430/2024/ĐKSP ngày 06/02/2024.

Tại thời điểm thanh tra Công ty xuất trình 02 hồ sơ sản xuất theo quy định.

2.1.5. Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Giám đốc Công ty, Công ty không thực hiện đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo cho sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Cục An toàn thực phẩm, hiện Công ty không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên bất kỳ hình thức, phương tiện nào.

Tại thời điểm thanh tra Đoàn Thanh tra không phát hiện công ty quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe vi phạm.

2.1.6. Nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Công ty không thực hiện việc nhập khẩu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

2.1.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra lấy 02 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Vitafine 500 (LSX:00224, NSX: 04.07.24 HD:04.07.26.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Nucaneol (số lô: 00324, NSX: 04.07.24, HD: 04.07.27).

2.2. CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ PHÚC THỌ PHARMA:

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

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Mã số doanh nghiệp: 1402061692, đăng ký lần đầu ngày 10/02/2017, đăng ký thay đổi lần thứ 1 ngày 22/11/2021 do phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Đồng Tháp cấp.

- Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh. Mã số địa điểm kinh doanh: 00001, đăng ký lần đầu ngày 05/6/2017 do phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Đồng Tháp cấp.

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

2.2.2 Công bố sản phẩm:

Theo báo cáo của Giám đốc Công ty, số lượng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, cụ thể như sau:

- Tổng số sản phẩm công ty công bố: 08 sản phẩm
- Tổng số sản phẩm công ty đã sản xuất, kinh doanh: 06 sản phẩm
- Số sản phẩm giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực: 08 sản phẩm

- Số sản phẩm có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm/giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm bị thu hồi: 0.

Đoàn kiểm tra 02 hồ sơ công bố sản phẩm (sản phẩm đang bảo quản trong kho thành phẩm của Công ty), kết quả 02 hồ sơ công bố phù hợp quy định, các hồ sơ công bố bao gồm:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Cà gai leo Kế sữa Phúc Thọ do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 590/2023/ĐKSP ngày 15/01/2023.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe UXANA PHÚC THỌ do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 248/2023/ĐKSP ngày 09/01/2023.

Công ty xuất trình 01 hợp đồng gia công và 02 phụ lục hợp đồng

2.2.3. Về ghi nhãn sản phẩm: Đoàn thanh tra đánh giá về ghi nhãn của 02 sản phẩm của Công ty 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

02 sản phẩm được kiểm tra có thông tin cụ thể như sau:

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Cà gai leo Kế sữa Phúc Thọ (LSX: 720223, NSX: 180223, HSD: 170226): Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ

công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 590/2023/ĐKSP ngày 15/01/2023.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe UXANA PHÚC THỌ (LSX: 730223, NSX: 200223, HSD: 190226): Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 248/2023/ĐKSP ngày 09/01/2023.

2.2.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm: Tại thời điểm thanh tra, đoàn thanh tra ghi nhận:

Cơ sở của Công ty (tại địa chỉ Quốc lộ 30, khóm Tân Đông A, thị trấn Thanh Bình, huyện Thanh Bình, tỉnh Đồng Tháp) có 1 kho bảo quản diện tích khoảng 30m² (nằm trong khuôn viên nhà cấp 4 mái tôn lợp mái tôn ghép lafon nhựa trên diện tích mặt bằng khoảng 200m²) với sàn và bề mặt tường ghép gạch men, cấp gió bằng điều hòa cục bộ, được vệ sinh sạch sẽ. Trong khuôn viên công ty có bố trí nơi rửa tay, thay đồ và 1 toilet ở góc xa khuôn viên có cửa hướng ra bên ngoài.

Kiểm tra thực tế đang bảo quản 02 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Cà gai leo Kế sữa Phúc Thọ (LSX: 720223, NSX: 180223, HSD: 170226) và UXANA PHÚC THỌ (LSX: 730223, NSX: 200223, HSD: 190226).

2.2.5. Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Giám đốc Công ty, Công ty không thực hiện đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo cho sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Cục An toàn thực phẩm, hiện Công ty không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên bất kỳ hình thức, phương tiện nào.

Tại thời điểm thanh tra Đoàn Thanh tra không phát hiện công ty quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe vi phạm.

2.2.6. Nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Công ty không thực hiện việc nhập khẩu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

2.2.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra lấy 01 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Cà gai leo Kế sữa Phúc Thọ (LSX: 720223, NSX: 180223, HSD: 170226).

2.3 CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO:

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

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Mã số doanh nghiệp: 1400460395, đăng ký lần đầu ngày 30/12/2003, đăng ký thay đổi lần thứ 35 ngày 01/4/2023 do phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Đồng Tháp cấp.

- Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh. Mã số địa điểm kinh doanh: 00003, đăng ký lần đầu ngày 22/04/2016 do phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Đồng Tháp cấp.

- Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) số: 314/GCN-QLD, cấp ngày 15/5/2023 do Cục Quản lý Dược cấp.

- Số người lao động: 53 Trong đó: Trực tiếp: 47 Gián tiếp: 6.

- Công ty khám sức khỏe cho người lao động (53 người) tại Phòng khám đa khoa thành phố Cần Thơ xác nhận ngày 05/10/2024.

- Công ty đào tạo nội bộ về kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và 47 người trực tiếp sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe năm 2024.

2.3.2 Công bố sản phẩm: Theo báo cáo của Bà Bùi Thị Diễm Thu, số lượng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty công bố bao gồm:

- Tổng số sản phẩm công ty công bố: 33 sản phẩm
- Tổng số sản phẩm công ty đã sản xuất, kinh doanh: 16 sản phẩm
- Số sản phẩm giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực: 33 sản phẩm.

- Số sản phẩm có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm/giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm bị thu hồi: 0.

Đoàn kiểm tra 03 hồ sơ công bố sản phẩm (sản phẩm đang bảo quản trong kho thành phẩm của công ty), kết quả 03 hồ sơ công bố phù hợp quy định, các hồ sơ công bố bao gồm:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe HOẠT HUYẾT DƯỠNG NÃO do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 4545/2021/ĐKSP ngày 24/5/2021.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe DOCORLIN do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 3849/2023/ĐKSP ngày 26/4/2023.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viên nghệ DOMESCO do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 641/2020/ĐKSP ngày 21/01/2020.

2.3.3. Về ghi nhãn sản phẩm: Đoàn thanh tra đánh giá về ghi nhãn của 03 sản phẩm của Công ty ghi nhận:

3.1. Số sản phẩm được kiểm tra về ghi nhãn: 03 sản phẩm

3.2. Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 03 sản phẩm

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

03 sản phẩm được kiểm tra có thông tin cụ thể như sau:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe HOẠT HUYẾT DƯỠNG NÃO (LSX: 00124, NSX: 01.11.24, HD: 01.11.26) do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 4545/2021/ĐKSP ngày 24/5/2021.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe DOCORLIN (LSX: 00124, NSX: 25.10.24, HD: 25.10.27) do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 3849/2023/ĐKSP ngày 26/4/2023.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Viên nghệ DOMESCO (LSX: 00324, NSX: 23.09.24, HD: 23.09.27) do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 641/2020/ĐKSP ngày 21/01/2020.

2.3.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm: Tại thời điểm thanh tra, đoàn thanh tra ghi nhận:

* Người trực tiếp tham gia sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe được trang bị đồ bảo hộ lao động theo quy định.

* Điều kiện sản xuất:

Công ty đã được Cục Quản lý dược cấp Giấy chứng nhận Thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc (GMP) số 314/GCN-QLD ngày 15/5/2023

(hiệu lực đến ngày 16/01/2025) có phạm vi chứng nhận bao gồm các dạng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền là viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, cốm, bột đối với cơ sở sản xuất tại địa chỉ Cụm công nghiệp Cần Lố, ấp An Định, xã An Bình, huyện Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp.

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

- Xưởng sản xuất thành phẩm thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (bao gồm khu vực sơ chế, chế biến dược liệu, chiết cô cao) được bố trí biệt lập so với các khu sản xuất thuốc, phòng kiểm nghiệm và kho bảo quản và khối văn phòng; các dây chuyền sản xuất được bố trí theo nguyên tắc một chiều; có các thiết bị sản xuất đáp ứng yêu cầu sản xuất các dạng thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền nêu trên; các khu vực sản xuất và thiết bị được vệ sinh sạch sẽ, trong tình trạng vận hành tốt.

- Phòng kiểm nghiệm của Công ty (tại địa chỉ 346 Nguyễn Huệ, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) được bố trí ở khu vực riêng biệt so với các xưởng sản xuất thuốc, các kho bảo quản và khu vực phụ trợ. Được trang bị các thiết bị phân tích hiện đại và phòng kiểm nghiệm vi sinh vật (đã được Văn phòng Công nhận chất lượng – Bộ Khoa học và Công nghệ cấp Giấy chứng nhận ISO/IEC 17025:2017 Vilas 151 ngày 28/04/2023).

- Các kho bảo quản dược liệu, nguyên liệu, bao bì cấp 1, bao bì cấp 2, kho thành phẩm được bố trí trong khuôn viên ở địa chỉ: Cụm công nghiệp Cần Lố, ấp An Định, xã An Bình, huyện Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp.

* Đoàn kiểm tra 02 hồ sơ sản xuất của Công ty bao gồm:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe HOẠT HUYẾT DƯỠNG NÃO (LSX: 00323, NSX: 06.12.23, HD: 06.12.25), Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 4545/2021/ĐKSP ngày 24/5/2021.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe DOCORLIN (LSX: 00124, NSX: 25.10.24, HD: 25.10.27), Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 3849/2023/ĐKSP ngày 26/4/2023.

Tại thời điểm thanh tra Công ty xuất trình 02 hồ sơ sản xuất theo quy định.

2.3.5. Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của bà Bùi Thị Diễm Thu, Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo cho 08 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, các giấy xác nhận còn hiệu lực. Công ty sử dụng website <https://domesco.com/>.

- Tại thời điểm thanh tra Đoàn Thanh tra không phát hiện công ty quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe vi phạm.

2.3.6. Nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Công ty không thực hiện việc nhập khẩu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

2.3.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra lấy 02 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe HOẠT HUYẾT DƯỠNG NÃO (LSX: 00323, NSX: 06.12.23, HD: 06.12.25)

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe DOCORLIN (LSX: 00124, NSX: 25.10.24, HD: 25.10.27).

3. Tại Thành phố Hồ Chí Minh

3.1 CÔNG TY CỔ PHẦN NUTRAMED:

3.1.1. Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở:

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Mã số doanh nghiệp: 0314550766, đăng ký lần đầu ngày 02/8/2017, đăng ký thay đổi lần thứ 3 ngày 08/12/2020 do phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp.

- Giấy chứng nhận đăng ký văn phòng đại diện. Mã số văn phòng đại diện số 0314550766- 001, đăng ký lần đầu ngày 21/10/2024 do phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp.

- Công ty thực hiện khám sức khỏe và đào tạo kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

3.1.2. Công bố sản phẩm: Theo báo cáo của ông Nguyễn Duy Tuấn, số lượng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty công bố bao gồm:

- Tổng số sản phẩm công ty công bố: 91 sản phẩm
- Tổng số sản phẩm công ty đã kinh doanh: 57/91 sản phẩm
- Số sản phẩm giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực: 91 sản phẩm.
- Số sản phẩm có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm/giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm bị thu hồi: 0.

Đoàn kiểm tra 05 hồ sơ công bố sản phẩm (sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe có trong kho thành phẩm của Công ty), kết quả 05 hồ sơ công bố phù hợp quy định, các hồ sơ công bố bao gồm:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe AGINNOVA do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 7092/2023/ĐKSP ngày 25/9/2023 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe OSA- LAC LIQUID do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 3849/2023/ĐKSP ngày 26/4/2023 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe OSA- GASTRO DẠ DÀY do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 934/2024/ĐKSP ngày 24/01/2024 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe AN THẦN NOVA do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 7456/2023/ĐKSP ngày 12/10/2023 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe NURATRI do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 788/2024/ĐKSP ngày 21/01/2024 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố).

2.1.3. Về ghi nhãn sản phẩm: Đoàn thanh tra đánh giá về ghi nhãn của 05 sản phẩm của Công ty 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

05 sản phẩm được kiểm tra có thông tin cụ thể như sau:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe AGINNOVA (Lô SX: P24F001, ngày SX: 03/06/2024, Hạn HD: 02/6/2027) do Công ty công bố, được Cục An toàn thực

phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 7092/2023/ĐKSP ngày 25/9/2023 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe OSA- LAC LIQUID (Lô SX: P24B007, ngày SX: 20/02/2024, Hạn HD: 19/02/2027) do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 3849/2023/ĐKSP ngày 26/4/2023 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe OSA- GASTRO DẠ DÀY (Lô SX: P24H007, ngày SX: 22/08/2024, Hạn HD: 21/08/2027) do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 934/2024/ĐKSP ngày 24/01/2024 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe AN THẦN NOVA (Lô SX: P24A003, ngày SX: 06/01/2024, Hạn HD: 05/01/2027) do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 7456/2023/ĐKSP ngày 12/10/2023 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe NURATRI (Lô SX: P24G004, ngày SX: 16/07/2024, Hạn HD: 15/07/2027) do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 788/2024/ĐKSP ngày 21/01/2024 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố).

3.1.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm: Tại thời điểm thanh tra, đoàn thanh tra ghi nhận:

Theo báo cáo của Ông Tuấn: tại trụ sở chính của Công ty, địa chỉ: số 105 Ngô Quyền, Phường 11, Quận 5, Thành phố Hồ Chí Minh đang sửa chữa nâng cấp hiện Công ty chuyển Văn phòng, địa chỉ số 577 Nguyễn Thị Thập, phường Tân Phong, quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh để kinh doanh..

Kiểm tra thực tế tại địa chỉ: số 577 Nguyễn Thị Thập, phường Tân Phong, quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh Công ty đang bảo quản 05 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được đánh giá về ghi nhãn nêu trên mục 3 phần II. Kho bảo quản sản phẩm có trang bị điều hòa, giá kệ, được vệ sinh sạch sẽ.

Công ty xuất trình hoá đơn giá trị gia tăng liên quan đến việc nhập, bán 05 lô sản phẩm và báo cáo số lượng 05 lô sản phẩm tồn kho (kèm theo).

3.1.5. Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Ông Nguyễn Duy Tuấn, Công ty không thực hiện đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo cho sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Cục An toàn thực phẩm, hiện Công ty không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên bất kỳ hình thức, phương tiện nào.

Tại thời điểm thanh tra Đoàn Thanh tra không phát hiện Công ty quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe vi phạm.

3.1.6. Nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Công ty không thực hiện việc nhập khẩu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3.1.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra lấy 05 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe AGINNOVA (Lô SX: P24F001, ngày SX: 03/06/2024, Hạn HD: 02/6/2027).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe OSA- LAC LIQUID (Lô SX: P24B007, ngày SX: 20/02/2024, Hạn HD: 19/02/2027).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe OSA- GASTRO DẠ DÀY (Lô SX: P24H007, ngày SX: 22/08/2024, Hạn HD: 21/08/2027).
- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe AN THẦN NOVA (Lô SX: P24A003, ngày SX: 06/01/2024, Hạn HD: 05/01/2027).
- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe NURATRI (Lô SX: P24G004, ngày SX: 16/07/2024, Hạn HD: 15/07/2027).

3.2 Chi nhánh Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam - Nhà máy Nature Lifecare:

3.2.1. Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở:

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp. Mã số doanh nghiệp: 0310589314, đăng ký lần đầu ngày 17/01/2011, đăng ký thay đổi lần thứ 14 ngày 05/8/2024 do phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp.
- Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chi nhánh. Mã số chi nhánh 0310589314-004 đăng ký lần đầu, ngày 14 tháng 01 năm 2022, đăng ký thay đổi lần thứ 1, ngày 09 tháng 08 năm 2024 do phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư TP. Hồ Chí Minh cấp.
- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe số 32/2022/ATTP-CNGMP cấp ngày 08/07/2022, dạng sản phẩm : cao mềm, cao khô, viên nang cứng, cốm, bột.
- Tổng số người lao động; 16 người. Trong đó trực tiếp 10 người, Gián tiếp 6 người
- Chi nhánh Công ty thực hiện khám sức khỏe và đào tạo kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở cho người trực tiếp sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

3.2.2. Công bố sản phẩm: Theo báo cáo của ông Đặng Hải Nam, Chi nhánh Công ty không thực hiện công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe mà chỉ thực hiện gia công sản phẩm cho các đơn vị khác đứng tên công bố, các sản phẩm Chi nhánh sản xuất, gia công sản phẩm:

- Tổng số sản phẩm Chi nhánh có ký hợp đồng gia công sản phẩm cho đơn vị khác thực hiện công bố sản phẩm: 21 sản phẩm
- Tổng số sản phẩm công ty đang gia công cho đơn vị khác công bố: 11 sản phẩm
- Số sản phẩm giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực: 21 sản phẩm.
- Số sản phẩm có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm/giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm bị thu hồi: 0.

Tại thời điểm thanh tra tại Chi nhánh còn lưu 04 hộp sản phẩm của 04 sản phẩm. Đoàn kiểm tra 04 hồ sơ công bố sản phẩm, kết quả 04 hồ sơ công bố phù hợp quy định, các hồ sơ công bố bao gồm:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Hoạt Huyết dưỡng não Chân Tâm (Lô SX: 3001, NSX: 13.03.23, HSD: 13.03.26) do Công ty TNHH Dược phẩm Chân Tâm công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 737/2023/ĐKSP ngày 18/01/2023.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe HepaSaky Gold (Lô SX: 4001, NSX: 10.01.24, HSD: 10.01.27) do Công ty TNHH thương mại KND công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 6809/2023/ĐKSP ngày 10/09/2023.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Bách Thảo Kim Hoa Đan (Lô SX: 3001, NSX: 22.12.23, HSD: 22.12.26) do Công ty cổ phần đầu tư thương mại Trường Dương công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 7622/2023/ĐKSP ngày 19/10/2023

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe NPT-HEPALYSE (Lô SX: 3001, NSX: 19.12.23, HSD: 19.12.26) do Công ty TNHH Nguyên Phước Trân công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 6525/2023/ĐKSP ngày 17/08/2023.

3.2.3. Về ghi nhãn sản phẩm: Đoàn thanh tra đánh giá về ghi nhãn của 04 sản phẩm của Công ty ghi nhận:

Số sản phẩm được kiểm tra về ghi nhãn: 04 sản phẩm

Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 04 sản phẩm

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

04 sản phẩm được kiểm tra có thông tin cụ thể như sau:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Hoạt Huyết dưỡng não Chân Tâm do Công ty TNHH Dược phẩm Chân Tâm công bố: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 737/2023/ĐKSP ngày 18/01/2023.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe HepaSaky Gold do Công ty TNHH thương mại KND công bố: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 6809/2023/ĐKSP ngày 10/09/2023.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Bách Thảo Kim Hoa Đan do Công ty cổ phần đầu tư thương mại Trường Dương công bố: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 7622/2023/ĐKSP ngày 19/10/2023

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe NPT-HEPALYSE do Công ty TNHH Nguyên Phước Trân công bố: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 6525/2023/ĐKSP ngày 17/08/2023.

3.2.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm: Tại thời điểm thanh tra, đoàn thanh tra ghi nhận:

Điều kiện sản xuất:

Cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe (tại địa chỉ Số 21 Đường 18, Khu phố 3 phường Linh Chiểu, thành phố Thủ Đức, thành phố Hồ Chí Minh) của Chi nhánh Công ty Cổ phần dược Nature Việt Nam - Nhà máy Nature LifeCare (gọi tắt là Công ty) đã 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 32/2022/ATTP-GCN ngày 08/7/2022 (hiệu lực đến hết ngày 08/7/2025) có phạm vi chứng nhận là cao mềm, cao khô, viên nang cứng,

cốm bột. Theo báo cáo của Chi nhánh và qua xem xét thực tế, nhà xưởng sản xuất và các kho bảo quản được giữ nguyên so với hồ sơ đã được duyệt cho GCN GMP.

Qua đánh giá thực tế tại thời điểm thanh tra, các phòng sản xuất, thiết bị sản xuất được bố trí hợp lý, vệ sinh sạch sẽ, trong tình trạng vận hành tốt., đáp ứng yêu cầu cho hoạt động sản xuất các dạng sản phẩm thực phẩm đã được chứng nhận trọng Giấy chứng nhận 32/2022/ATTP-CNGMP nêu trên.

Theo báo cáo của Ông Đặng Hải Nam, Chi nhánh sản xuất theo đơn đặt hàng của đối tác, sản phẩm sau khi sản xuất được kiểm soát chất lượng đạt yêu cầu Chi nhánh mới xuất toàn bộ số lượng đã sản xuất cho đơn vị thuê gia công. Hiện kho thành phẩm không sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3.2.5. Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Ông Đặng Hải Nam, Chi nhánh Công ty không thực hiện đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo cho sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Cục An toàn thực phẩm, hiện Chi nhánh Công ty không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên bất kỳ hình thức, phương tiện nào.

Tại thời điểm thanh tra Đoàn thanh tra không phát hiện Chi nhánh Công ty quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe vi phạm.

3.2.6. Nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Chi nhánh Công ty không thực hiện việc nhập khẩu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3.2.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra không lấy mẫu.

Tại thời điểm thanh tra, Chi nhánh không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe để Đoàn thanh tra lấy mẫu.

3.3 CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ASIAPHARMACY:

3.3.1. Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở:

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp. Mã số doanh nghiệp: 03119113565, đăng ký lần đầu ngày 06/8/2012, đăng ký thay đổi lần thứ 7 ngày 25/9/2020 do phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp.

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện ATTP đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe số 81/2022/ATTP-CNGMP cấp ngày 24/11/2022, dạng sản phẩm: viên nén, viên nén bao phim, viên nén bao đường, viên nang

- Tổng số người lao động: 23 người. Trong đó trực tiếp: 18 người, Gián tiếp: 5 người

- Công ty thực hiện khám sức khỏe 23 người và đào tạo kiến thức an toàn thực phẩm cho người trực tiếp sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định.

3.3.2. Công bố sản phẩm: Theo báo cáo của Giám đốc Công ty, số lượng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty được Cục An toàn thực phẩm cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, cụ thể như sau:

- Tổng số sản phẩm công ty công bố: 36 sản phẩm
- Tổng số sản phẩm công ty đang sản xuất, kinh doanh: 10 sản phẩm
- Tổng số sản phẩm công ty sản xuất, gia công cho đơn vị khác công bố: 0
- Số sản phẩm giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực: 36 sản phẩm

- Số sản phẩm có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm/giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm bị thu hồi: 0.

Tại thời điểm thanh tra tại Công ty còn lưu 02 hộp sản phẩm của 02 sản phẩm, Đoàn kiểm tra 02 hồ sơ công bố sản phẩm, kết quả 02 hồ sơ công bố phù hợp quy định, các hồ sơ công bố bao gồm:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe APCO MAGNESI -B6 do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 7588/2018/ĐKSP ngày 28/12/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe MULTI- VITAMIN APCO do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 1976/2018/ĐKSP ngày 24/4/2018.

3.3.3. Về ghi nhãn sản phẩm: Đoàn thanh tra đánh giá về ghi nhãn của 02 sản phẩm của Công ty 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

02 sản phẩm được kiểm tra có thông tin cụ thể như sau:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe APCO MAGNESI -B6 (Lô SX: 011024, Ngày SX: 08.10.2024, HD: 08.10.2027): Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 7588/2018/ĐKSP ngày 28/12/2018.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe MULTI- VITAMIN APCO (Lô SX: 010824, Ngày SX: 19.08.2024, HD: 19.08.2027): Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 1976/2018/ĐKSP ngày 24/4/2018.

3.3.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm: Tại thời điểm thanh tra, đoàn thanh tra ghi nhận:

Điều kiện sản xuất:

Theo báo cáo của bà Đào Lệ Dung và qua xem xét thực tế, nhà xưởng, phòng kiểm nghiệm và các kho bảo quản được giữ nguyên so với hồ sơ đã được Cục ATTP cấp GCN GMP số 81/2022/ATTP-CNGMP ngày 24/11/2022 cho Công ty tại địa chỉ: E10/291 E2 ấp 5 xã Đa Phước, huyện Bình Chánh, TPHCM (ngoài ra Phòng kiểm nghiệm vi sinh được bổ sung thêm 01 nồi hấp).

Qua đánh giá thực tế tại thời điểm thanh tra, các phòng sản xuất, thiết bị sản xuất được bố trí hợp lý, về sinh sạch sẽ, trong tình trạng vận hành tốt., đáp ứng yêu cầu cho hoạt động sản xuất các dạng sản phẩm thực phẩm đã được chứng nhận trong Giấy chứng nhận số 81/2022/ATTP-CNGMP nêu trên.

Các kho nguyên liệu, bao bì cấp 1 và kho thành phẩm được trang bị đầy đủ giá kệ, điều hòa nhiệt độ,

Việc lưu mẫu nguyên liệu và thành phẩm được thực hiện đầy đủ, đúng quy định.

Công ty thực hiện việc theo dõi độ ổn định cho 10 sản phẩm.

Công ty xuất trình 02 hồ sơ sản xuất theo quy định: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe APCO MAGNESI -B6 (Lô SX: 011024, Ngày SX: 08.10.2024, HD:

08.10.2027) và MULTI- VITAMIN APCO (Lô SX: 010824, Ngày SX: 19.08.2024, HD: 19.08.2027).

Theo báo cáo của bà Đào Lệ Dung, Công ty sản xuất theo đơn đặt hàng của nhà phân phối, sản phẩm sau khi sản xuất được kiểm soát chất lượng đạt yêu cầu Công ty mới xuất toàn bộ số lượng đã sản xuất cho nhà phân phối. Hiện kho thành phẩm không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3.3.5. Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của bà Đào Lệ Dung, Công ty không thực hiện đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo cho sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Cục An toàn thực phẩm, hiện Công ty không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên bất kỳ hình thức, phương tiện nào.

Tại thời điểm thanh tra Đoàn Thanh tra không phát hiện Công ty quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe vi phạm.

3.3.6. Nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Công ty không thực hiện việc nhập khẩu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3.3.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra không lấy mẫu.

Tại thời điểm thanh tra Công ty không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe để Đoàn Thanh tra lấy mẫu.

3.4 CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM DACO:

3.4.1. Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở:

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Mã số doanh nghiệp: 0318186525, đăng ký lần đầu ngày 28/11/2023 do phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp.

- Tổng số người lao động: 02 người. Trong đó trực tiếp 01 người, Giám tiếp 01 người

- Công ty thực hiện khám sức khỏe và đào tạo kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở cho người trực tiếp sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe theo quy định

3.4.2. Công bố sản phẩm: Theo báo cáo của ông Vũ Văn Đăng, số lượng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty công bố bao gồm:

- Tổng số sản phẩm công ty công bố: 45 sản phẩm
- Tổng số sản phẩm công ty đang kinh doanh: 03/45 sản phẩm
- Số sản phẩm giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực: 45 sản phẩm.

- Số sản phẩm có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm/giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm bị thu hồi: 0.

Đoàn kiểm tra 03 hồ sơ công bố sản phẩm, kết quả 03 hồ sơ công bố phù hợp quy định, các hồ sơ công bố bao gồm:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe SIRO HODACO do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1516/2024, (Công ty có công văn bổ sung sau công bố), sản phẩm do địa điểm kinh doanh – nhà máy GMP- Công ty cổ phần Dược phẩm OSHII sản xuất.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe VIÊN UỐNG HODACO do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 1720/2024/ĐKSP ngày 20/02/2024 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố),

sản phẩm do địa điểm kinh doanh – nhà máy GMP- Công ty cổ phần Dược phẩm OSHII sản xuất.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe VIÊN NGÂM HODACO do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 2173/2024/ĐKSP ngày 05/03/2024 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố), sản phẩm do địa điểm kinh doanh – nhà máy GMP- Công ty cổ phần Dược phẩm OSHII sản xuất.

3.4.3. Về ghi nhãn sản phẩm: Đoàn thanh tra đánh giá về ghi nhãn của 03 sản phẩm của Công ty ghi nhận:

Số sản phẩm được kiểm tra về ghi nhãn: 03 sản phẩm

Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 03 sản phẩm

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

03 sản phẩm được kiểm tra có thông tin cụ thể như sau:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe SIRO HODACO: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1516/2024.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe VIÊN UÔNG HODACO: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 1720/2024/ĐKSP ngày 20/02/2024.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe VIÊN NGÂM HODACO: Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 2173/2024/ĐKSP ngày 05/03/2024.

3.4.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm: Tại thời điểm thanh tra, đoàn thanh tra ghi nhận:

Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm DACO có trụ sở chính đồng thời là địa điểm kinh doanh tại 46/26 đường số 19, khu phố 19, phường Bình Hưng Hòa A, quận Bình Tân, thành phố Hồ Chí Minh có kho bảo quản được trang bị các giá kệ, máy điều hòa nhiệt độ có nhiệt ẩm kế theo dõi điều kiện bảo quản. Vào thời điểm thanh tra kho bảo quản được sắp xếp gọn gàng, vệ sinh sạch sẽ.

Công ty đang bảo quản 03 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được đánh giá về ghi nhãn nêu trên mục 3 phần II biên bản này.

Công ty xuất trình 01 Hợp đồng nguyên tắc về việc sản xuất gia công sản phẩm số 01/2023/HĐGC-OSHII.DACO ngày 29/11/2023 giữa Công ty với Công ty cổ phần Dược phẩm OSHII; 03 phụ lục hợp đồng; 03 đơn đặt hàng sản xuất, gia công; 03 hoá đơn giá trị gia tăng của Công ty cổ phần Dược phẩm OSHII; 01 hoá đơn giá trị gia tăng của Công ty xuất bán (kèm theo).

3.4.5. Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Ông Vũ Văn Đăng:

Số sản phẩm có Giấy xác nhận nội dung quảng cáo: 07

Số sản phẩm đang quảng cáo: 0.

Hiện Công ty không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên bất kỳ hình thức, phương tiện nào.

Tại thời điểm thanh tra Đoàn Thanh tra không phát hiện Công ty quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe vi phạm.

3.4.6. Nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Công ty không thực hiện việc nhập khẩu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3.4.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra lấy 02 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe SIRO HODACO (LSX:010624, NSX:190624, HSD:180627).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe VIÊN UÔNG HODACO (LSX: 01024, NSX:19/10/2024, HSD:18/10/2027)

3.5. Chi nhánh Công ty TNHH Thảo Dược Việt:

3.5.1. Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở:

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp. Mã số doanh nghiệp: 0312002330, đăng ký lần đầu ngày 11/10/2012, đăng ký thay đổi lần thứ 5 ngày 18/07/2022 do phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp.

- Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chi nhánh. Mã số chi nhánh 0312002330-003 do Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp, đăng ký lần đầu ngày 31 tháng 07 năm 2017, đăng ký thay đổi lần thứ 1 ngày 3/1/2019 (hoạt động theo uỷ quyền của Công ty TNHH Thảo Dược Việt).

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành sản xuất tốt (GMP) số 73/2022/ATTP-CNGMP cấp ngày 22/10/2022. Loại hình: sản xuất Thực phẩm bảo vệ sức khỏe các dạng: Viên nén, viên nang cứng, cốm, bột sủi, viên dạng kẹo cứng, dung dịch.

- Số người lao động: 48 người. Trong đó: Trực tiếp: 29 người, Gián tiếp: 19 người.

- Chi nhánh Công ty thực hiện khám sức khỏe và đào tạo kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở cho người lao động theo quy định.

3.5.2. Công bố sản phẩm: Theo báo cáo của bà Nguyễn Thị Thành, Chi nhánh chỉ sản xuất, gia công thực phẩm bảo vệ sức cho các đơn vị khác đứng tên công bố, các sản phẩm Chi nhánh sản xuất, gia công bao gồm:

- Tổng số sản phẩm Chi nhánh sản xuất cho Công ty TNHH Thảo Dược Việt (công bố): 15/26 sản phẩm.
- Tổng số sản phẩm Chi nhánh gia công cho đơn vị khác công bố: 04/20 sản phẩm (16 sản phẩm chưa sản xuất, gia công).
- Số sản phẩm giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực: 26 sản phẩm (sản phẩm do Công ty TNHH Thảo Dược Việt công bố).
- Số sản phẩm có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm/giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm bị thu hồi: 0.

Đoàn kiểm tra 04 hồ sơ công bố sản phẩm (sản phẩm có tại kho thành phẩm của Chi nhánh), kết quả 04 hồ sơ công bố phù hợp quy định, các hồ sơ công bố bao gồm:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe HATI- TUX SYRUP do Công ty TNHH Thảo Dược Việt công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1059/2022/ĐKSP ngày 03/03/2022.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe DEBLU do Công ty TNHH Thảo Dược Việt công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 11757/2020/ĐKSP ngày 27/11/2020.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe KEO ONG VÀNG do Công ty TNHH Thảo Dược Việt công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 7471/2022/ĐKSP ngày 21/12/2022 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe HATI- TUX CANDY do Công ty TNHH Thảo Dược Việt công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1305/2022/ĐKSP ngày 15/03/2022 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố).

3.5.3. Về ghi nhãn sản phẩm: Đoàn thanh tra đánh giá về ghi nhãn của 04 sản phẩm của Công ty ghi nhận:

Số sản phẩm được kiểm tra về ghi nhãn: 04 sản phẩm

Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 04 sản phẩm

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

04 sản phẩm được kiểm tra có thông tin cụ thể như sau:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe HATI- TUX SYRUP (số lô SX: 00324, Ngày SX: 15.08.24, Hạn dùng: 15.08.27): Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1059/2022/ĐKSP ngày 03/03/2022 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe DEBLU (số lô SX: 00524, Ngày SX: 09.09.24, Hạn dùng: 09.09.27): Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 11757/2020/ĐKSP ngày 27/11/2020.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe KEO ONG VÀNG (số lô SX: 00624, Ngày SX: 06.04.24, Hạn dùng: 06.04.27): Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 7471/2022/ĐKSP ngày 21/12/2022 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe HATI- TUX CANDY (số lô SX: 01224, Ngày SX: 13.04.24, Hạn dùng: 13.04.27): Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1305/2022/ĐKSP ngày 15/03/2022 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố).

3.5.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm: Tại thời điểm thanh tra, đoàn thanh tra ghi nhận:

Điều kiện sản xuất

Cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe (tại địa chỉ D20/542 Ấp 4, Trịnh Quang Nghị, xã Phong Phú, huyện Bình Chánh, thành phố Hồ Chí Minh) của Chi nhánh Công ty TNHH Thảo dược Việt (gọi tắt là Công ty) đã 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 73/2022/ATTP-GCN ngày 22/10/2022 (hiệu lực đến hết ngày 22/10/2025) có

phạm vi chứng nhận là viên nén, viên nang cứng, cốm, bột sủi, viên dạng kẹo cứng, dung dịch. Theo báo cáo của công ty, các khu vực sản xuất, kiểm nghiệm và các kho bảo quản được giữ nguyên so với hồ sơ đã được duyệt cho GCN GMP số 73/2022/ATTP-GCN nêu trên.

Qua đánh giá thực tế tại thời điểm thanh tra, Đoàn thanh tra nhận thấy cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Chi nhánh Công ty có các phòng sản xuất, thiết bị sản xuất được bố trí hợp lý, vệ sinh sạch sẽ, trong tình trạng vận hành tốt, đáp ứng yêu cầu cho hoạt động sản xuất các dạng sản phẩm thực phẩm đã được chứng nhận trong Giấy chứng nhận số 73/2022/ATTP-CNGMP nêu trên.

Kho bảo quản được trang bị các giá kệ, máy điều hòa nhiệt độ có nhiệt ẩm kế theo dõi điều kiện bảo quản, được sắp xếp gọn gàng, vệ sinh sạch sẽ

Tại thời điểm thanh tra, kho thành phẩm của Chi nhánh có 02 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe: HATI- TUX CANDY (số lô SX: 01224, Ngày SX: 13.04.24, Hạn dùng: 13.04.27) và KEO ONG VÀNG (số lô SX: 00624, Ngày SX: 06.04.24, Hạn dùng: 06.04.27). Công ty xuất trình 02 hồ sơ sản xuất theo quy định.

3.5.5. Quảng cáo sản phẩm: Theo báo cáo của bà Nguyễn Thị Thành:

Chi nhánh Công ty không thực hiện đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo cho sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Cục An toàn thực phẩm, hiện Chi nhánh Công ty không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên bất kỳ hình thức, phương tiện nào.

Tại thời điểm thanh tra Đoàn Thanh tra không phát hiện Chi nhánh Công ty quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe vi phạm.

3.5.6. Nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Chi nhánh Công ty không thực hiện việc nhập khẩu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3.5.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra lấy 02 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: HATI- TUX CANDY (số lô SX: 01224, Ngày SX: 13.04.24, Hạn dùng: 13.04.27) và KEO ONG VÀNG (số lô SX: 00624, Ngày SX: 06.04.24, Hạn dùng: 06.04.27)

3.6. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ CMC:

3.6.1. Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở:

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần, mã số doanh nghiệp: 0317491484 cấp lần đầu ngày 27/02/2022, đăng ký thay đổi lần thứ 01 ngày 11/03/2024 do phòng Đăng ký kinh doanh – Sở Kế hoạch và đầu tư Thành phố Hồ Chí Minh cấp.

Số người lao động: 11 người. Trong đó: Trực tiếp 07 người. Gián tiếp: 04 người.

Công ty thực hiện khám sức khỏe và đào tạo kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở cho người lao động theo quy định.

3.6.2. Công bố sản phẩm: Theo báo cáo của ông Lê Duy Khang, số lượng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty công bố, kinh doanh bao gồm:

- Tổng số sản phẩm công ty công bố: 75 sản phẩm, đang kinh doanh 72/75 sản phẩm. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực.

- Tổng số sản phẩm công ty đang kinh doanh (công ty khác công bố): 12 sản phẩm.
- Số sản phẩm có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm/giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm bị thu hồi: 0.

Đoàn kiểm tra 02 hồ sơ công bố sản phẩm(sản phẩm có trong kho của Công ty), kết quả 02 hồ sơ công bố phù hợp quy định, các hồ sơ công bố bao gồm:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Nước uống detox liver Kohino Biru do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1328/2024/ĐKSP ngày 04/02/2024 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố), sản phẩm do địa điểm kinh doanh – nhà máy GMP- Công ty cổ phần Dược phẩm OSHII sản xuất.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe VIÊN SUI ACTISO-RÂU NGÔ-RAU MÁ PLUSS 247 do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 1839/2024 ngày 27/02/2024 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố), sản phẩm Công ty cổ phần dược phẩm Fresh Life sản xuất.

3.6.3. Về ghi nhãn sản phẩm: Đoàn thanh tra đánh giá về ghi nhãn của 02 sản phẩm của Công ty 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

02 sản phẩm được kiểm tra có thông tin cụ thể như sau:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Nước uống detox liver Kohino Biru (LSX:010324, NSX:11/3/2024, HSD: 10/03/2027): Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1328/2024/ĐKSP ngày 04/02/2024 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố), sản phẩm do địa điểm kinh doanh – nhà máy GMP- Công ty cổ phần Dược phẩm OSHII sản xuất.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe VIÊN SUI ACTISO-RÂU NGÔ-RAU MÁ PLUSS 247(LO:0124, NSX:26/04/2024, HD:26/04/2027): Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 1839/2024 ngày 27/02/2024 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố), sản phẩm Công ty cổ phần dược phẩm Fresh Life sản xuất.

3.6.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm: Tại thời điểm thanh tra, đoàn thanh tra ghi nhận:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ CMC, địa chỉ: số 656/74/17 Quang Trung, Phường 11, Quận Gò Vấp, Thành phố Hồ Chí Minh có kho bảo quản được trang bị các giá kệ, máy điều hòa nhiệt độ. Vào thời điểm thanh tra kho bảo quản được sắp xếp gọn gàng, vệ sinh sạch sẽ.

Kho thành phẩm có 02 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được đánh giá về ghi nhãn nêu trên mục 3 phần II biên bản này.

Công ty xuất trình: 01 Hợp đồng nguyên tắc về việc sản xuất gia công sản phẩm số 01/2023/HĐGC-OSHII.CMC ngày 30/9/2023 giữa Công ty với Công ty cổ phần Dược phẩm OSHII; 01 phụ lục hợp đồng; 01 hoá đơn giá trị gia tăng của Công ty cổ phần Dược phẩm OSHII; 01 Hợp đồng nguyên tắc về việc sản xuất gia

công sản phẩm số 01/2023/HĐGC-FL-CMC ngày 11/01/2024 giữa Công ty với Công ty cổ phần dược phẩm Fresh Life; 01 phụ lục hợp đồng; 01 hoá đơn giá trị gia tăng của Công ty cổ phần dược phẩm Fresh Life (kèm theo).

3.6.5. Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Ông Lê Duy Khang:

Số sản phẩm có Giấy xác nhận nội dung quảng cáo: 0

Số sản phẩm đang quảng cáo: 0.

Hiện Công ty không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên bất kỳ hình thức, phương tiện nào.

Tại thời điểm thanh tra Đoàn Thanh tra không phát hiện Công ty quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe vi phạm.

3.6.6. Nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Công ty không thực hiện việc nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3.6.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra lấy 02 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Nước uống detox liver Kohino Biru (LSX:010324, NSX:11/3/2024, HSD: 10/03/2027).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe VIÊN SUI ACTISO-RÂU NGÔ-RAU MÁ PLUSS 247(LO: 0724, NSX: 29/10/2024, HD: 29/10/2027).

3.7 CÔNG TY TNHH NHẤT TÂM PHARMA:

3.7.1. Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở:

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty TNHH hai thành viên, mã số doanh nghiệp: 0316802828, đăng ký lần đầu ngày 12/04/2021, đăng ký thay đổi lần thứ 1 ngày 21/03/2023 do phòng Đăng ký kinh doanh – Sở Kế hoạch và đầu tư Thành phố Hồ Chí Minh cấp.

- Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh. Mã số địa điểm kinh doanh số 0316802828-00002, đăng ký lần đầu ngày 15/08/2024, đăng ký thay đổi lần thứ 1, ngày 26/01/2024 do phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp

- Số người lao động: 08 người. Trong đó: Trực tiếp: 01 người. Gián tiếp: 0 người.

- Công ty thực hiện khám sức khỏe và đào tạo kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở cho người lao động theo quy định.

3.7.2. Công bố sản phẩm: Theo báo cáo của ông Bùi Hữu Trọn, số lượng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty công bố, kinh doanh bao gồm:

- Tổng số sản phẩm công ty công bố: 43 sản phẩm, đang kinh doanh 38/43 sản phẩm. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực.

- Số sản phẩm có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm/giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm bị thu hồi: 0.

Đoàn kiểm tra 03 hồ sơ công bố sản phẩm (sản phẩm có trong kho thành phẩm của Công ty), kết quả 03 hồ sơ công bố phù hợp quy định, các hồ sơ công bố bao gồm:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Daily Health Brain Extra do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số

9373/2023/ĐKSP ngày 20/12/2023 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố), sản phẩm do Công ty cổ phần Dược phẩm PULPHA sản xuất.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Alpha Bồ Thần Kinh do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố 3773/2023/ĐKSP ngày 24/04/2023 (sản phẩm Công ty cổ phần dược phẩm quốc tế DOLEXP HAR sản xuất).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Bồ phé Helix do Công ty công bố, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1092/2024/ĐKSP ngày 30/01/2024 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố), sản phẩm do Công ty cổ phần Dược phẩm công nghệ cao BEATEXP HARM sản xuất.

3.7.3. Về ghi nhãn sản phẩm: Đoàn thanh tra đánh giá về ghi nhãn của 03 sản phẩm của Công ty ghi nhận:

Số sản phẩm được kiểm tra về ghi nhãn: 03 sản phẩm

Số sản phẩm có nhãn ghi đúng quy định: 03 sản phẩm

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

03 sản phẩm được kiểm tra có thông tin cụ thể như sau:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Daily Health Brain Extra (Lô 012024 NSX: 080524, HSD: 070527): Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 9373/2023/ĐKSP ngày 20/12/2023 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố), sản phẩm do Công ty cổ phần Dược phẩm công nghệ cao BEATEXP HARM sản xuất.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Alpha Bồ Thần Kinh: (Lô SX: 010623, NSX: 200623, HSD: 200626): Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 3773/2023/ĐKSP ngày 24/04/2023 (sản phẩm Công ty cổ phần dược phẩm quốc tế DOLEXP HAR sản xuất).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Bồ phé Helix (Lô 012024 NSX: 260324, HSD: 250327): Nội dung ghi nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố được Cục An toàn thực phẩm xác nhận tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố số 1092/2024/ĐKSP ngày 30/01/2024 (Công ty có công văn bổ sung sau công bố), sản phẩm do Công ty cổ phần Dược phẩm công nghệ cao BEATEXP HARM sản xuất.

3.7.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm: Tại thời điểm thanh tra, đoàn thanh tra ghi nhận:

CÔNG TY TNHH NHẤT TÂM PHARMA tại điểm kinh doanh của công ty số 288/15 Lê Văn Quới, khu phố 12, phường Bình Hưng Hoà A, quận Bình Tân, Thành phố Hồ Chí Minh có kho bảo quản được trang bị các giá kệ, máy điều hòa nhiệt độ. Vào thời điểm thanh tra kho bảo quản được sắp xếp gọn gàng, vệ sinh sạch sẽ.

Kho thành phẩm có 03 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được đánh giá về ghi nhãn nêu trên mục 3 phần II biên bản này.

Công ty xuất trình: 01 Hợp đồng gia công hàng hoá số 00143/2024/01/2023/HĐGC-BTP ngày 01/01/2024 giữa Công ty với Công ty cổ phần Dược phẩm công nghệ cao BEATEXP HARM; 01 phụ lục hợp đồng; 01 hoá

đơn giá trị gia tăng của Công ty cổ phần Dược phẩm công nghệ cao BEATEXPHARM; 01 Hợp đồng kinh tế ngày 15/11/2021 giữa Công ty với phẩm Công ty cổ phần dược phẩm quốc tế DOLEXPHAR; 01 hoá đơn giá trị gia tăng của Công ty cổ phần dược phẩm quốc tế DOLEXPHAR (kèm theo); 01 Hợp đồng gia công hàng hoá số 00143/2024/01/2023/HĐGC-BTP ngày 01/01/2024 giữa Công ty với Công ty cổ phần Dược phẩm công nghệ cao BEATEXPHARM; 01 phụ lục hợp đồng; 01 hoá đơn giá trị gia tăng của Công ty cổ phần Dược phẩm công nghệ cao BEATEXPHARM.

3.7.5. Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Ông Bùi Hữu Trọn:

Số sản phẩm có Giấy xác nhận nội dung quảng cáo: 04

Số sản phẩm đang quảng cáo: 0.

Hiện Công ty không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên bất kỳ hình thức, phương tiện nào.

Tại thời điểm thanh tra Đoàn Thanh tra không phát hiện Công ty quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe vi phạm.

3.7.6. Nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Công ty không thực hiện việc nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3.7.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra lấy 03 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Daily Health Brain Extra (Lô 012024 NSX: 080524, HSD: 070527)

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Alpha Bỏ Thần Kinh: (Lô SX: 010623, NSX: 200623, HSD: 200626)

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Bỏ phé Helix (Lô 012024 NSX: 260324, HSD: 250327).

3.8. CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ XNK DƯỢC PHẨM LIÊN DOANH MED THUY SỸ:

3.8.1. Hồ sơ hành chính, pháp lý của cơ sở:

Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, mã số doanh nghiệp: 0317706443, đăng ký lần đầu ngày 28/02/2023 do phòng Đăng ký kinh doanh – Sở Kế hoạch và đầu tư Thành phố Hồ Chí Minh cấp.

Giấy chứng nhận đăng ký địa điểm kinh doanh. Mã số địa điểm kinh doanh số 0317706443-00001, đăng ký lần đầu ngày 21/11/2024 do phòng Đăng ký kinh doanh của Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp.

Số người lao động: 01 người.

3.8.2. Công bố sản phẩm: Theo báo cáo của ông Lê Văn Mạnh, số lượng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty công bố, kinh doanh, được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm:

- Tổng số sản phẩm công ty công bố: 23 sản phẩm. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực.

- Số sản phẩm có giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm/giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm bị thu hồi: 0.

Theo báo cáo của Ông Lê Văn Mạnh, khoảng 1 năm nay do kinh tế khó khăn Công ty không đặt gia công sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3.8.3. Về ghi nhãn sản phẩm: Tại thời điểm thanh tra Đoàn không đánh giá về ghi nhãn vì không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Công ty

3.8.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm: Tại thời điểm thanh tra, đoàn thanh tra không đánh giá vì tại địa điểm kinh doanh không có kho bảo quản sản phẩm, cũng như không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3.8.5. Quảng cáo sản phẩm: Theo báo cáo của ông Lê Văn Mạnh, Công ty không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra Đoàn Thanh tra không phát hiện Công ty quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe vi phạm.

3.8.6. Nhập khẩu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: Công ty không thực hiện việc nhập khẩu các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

3.8.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra không lấy mẫu vì không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại Công ty để Đoàn thanh tra lấy mẫu.

III. Kết luận:

1. Đối với các Công ty trên địa bàn tỉnh An Giang:

1.1 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM

1.1.1. Nội dung đã thực hiện đúng

- Công ty có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, hoạt động đúng địa chỉ đã đăng ký.

- Công ty công bố 91 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Công ty đang sản xuất, kinh doanh 43/91 sản phẩm, hiện Công ty đang sản xuất, gia công cho các đơn vị khác công bố: 62 sản phẩm, các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- 04 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

- Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Cục Quản lý Dược cấp, hiện còn hiệu lực.

- Tại thời điểm thanh tra xưởng sản xuất thành phẩm thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền, khu vực sơ chế, chế biến dược liệu, sản xuất vị thuốc cổ truyền, chiết cô cao được bố trí biệt lập so với các khu sản xuất thuốc betalactam (đang xây dựng), khu vực sản xuất thuốc non-betalactam, các nơi đặt tiện ích phụ trợ, các kho bảo quản, phòng kiểm nghiệm và khối văn phòng; các dây chuyền sản xuất được bố trí theo nguyên tắc một chiều; có các thiết bị sản xuất đáp ứng yêu cầu sản xuất các dạng thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền, nguyên liệu làm thuốc từ dược liệu, dược liệu đã qua sơ chế, chế biến, vị thuốc cổ truyền nêu trên; các khu vực sản xuất và thiết bị được vệ sinh sạch sẽ, trong tình trạng vận hành tốt.

- Khu vực kiểm nghiệm được bố trí cách biệt so với các xưởng sản xuất, các kho bảo quản; được trang bị các thiết bị phân tích hiện đại như máy sắc ký lỏng hiệu năng cao (4 hệ), máy sắc ký khí, máy quang phổ UV-Vis... và phòng kiểm nghiệm vi sinh vật.

- Các kho bảo quản dược liệu, nguyên liệu, bao bì cấp 1, bao bì cấp 2, kho thành phẩm được bố trí trong khuôn viên nhà máy và tổng kho bảo quản thành phẩm được bố trí ở địa chỉ: Số 27 Nguyễn Thái Học, phường

- 04 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra, Công ty xuất trình hồ sơ sản xuất theo quy định.

- Kết quả kiểm nghiệm 04/04 mẫu do đoàn thanh tra lấy tại Công ty có các chỉ tiêu kiểm nghiệm đạt yêu cầu. Ngày 24/12/2024, Cục An toàn thực phẩm đã có thông báo kết quả thử nghiệm mẫu gửi cơ sở.

1.1.2 Hành vi vi phạm: Không

1.2. CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ ANH PHÁP ĐỨC - TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN DƯỢC LIỆU MIỀN NAM TẠI AN GIANG

1.2.1. Nội dung đã thực hiện đúng:

- Chi nhánh Công ty có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, hoạt động đúng địa chỉ đã đăng ký.

- Chi nhánh Công ty đã công bố 11 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- Theo báo cáo của Ông Trần Trọng Đức- Người đứng đầu chi nhánh, sau khi được Cục An toàn thực phẩm cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm chi nhánh công ty có kinh doanh 04 sản phẩm (01 lô/sản phẩm) đến tháng 4/2024 bán hết sản phẩm, Chi nhánh công ty không đặt gia công và kinh doanh sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Đoàn thanh tra đã giao Chi Cục ATVSTP An Giang kiểm tra, giám sát hoạt động kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe của cơ sở nêu trên. Trường hợp phát hiện vi phạm xử lý theo quy định của pháp luật.

1.2.2. Hành vi vi phạm: Không

2. Đối với các Công ty trên địa bàn tỉnh Đồng Tháp:

2.1 CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NUTIFINE

2.1.1. Nội dung đã thực hiện đúng:

- Công ty có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, hoạt động đúng địa chỉ đã đăng ký.

- Công ty công bố 08 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Công ty đang sản xuất, kinh doanh 03/08 sản phẩm, các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- 02 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

- 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, hiện còn hiệu lực.

- Qua đánh giá thực tế tại thời điểm thanh tra, các phòng sản xuất, thiết bị sản xuất được bố trí hợp lý, vệ sinh sạch sẽ, trong tình trạng vận hành tốt, đáp ứng yêu cầu cho hoạt động sản xuất các dạng sản phẩm thực phẩm đã được chứng nhận trong Giấy chứng nhận 01/2023/ATTP-CNGMP nêu trên. Các kho bảo quản nguyên liệu, bao bì cấp 1, bao bì cấp 2, kho thành phẩm được bố trí trong khuôn viên nhà máy

- 02 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra, Công ty xuất trình hồ sơ sản xuất theo quy định.

- Kết quả kiểm nghiệm 02/02 mẫu do đoàn thanh tra lấy tại Công ty có các chỉ tiêu kiểm nghiệm đạt yêu cầu. Ngày 24/12/2024, Cục An toàn thực phẩm đã có thông báo kết quả thử nghiệm mẫu gửi cơ sở.

2.1.2. Hành vi vi phạm: Không

2.2. CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ PHÚC THỌ PHARMA

2.2.1. Nội dung đã thực hiện đúng:

- Công ty có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, hoạt động đúng địa chỉ đã đăng ký.

- Công ty công bố 08 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Công ty đang sản xuất, kinh doanh 06/08 sản phẩm, các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- 02 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

- Kho bảo quản diện tích khoảng 30m² (nằm trong khuôn viên nhà cấp 4 mái tôn lợp mái tôn ghép lafon nhựa trên diện tích mặt bằng khoảng 200m²) với sàn và bề mặt tường ghép gạch men, cấp gió bằng điều hòa cục bộ, được vệ sinh sạch sẽ. Trong khuôn viên công ty có bố trí nơi rửa tay, thay đồ và 1 toilet ở góc xa khuôn viên có cửa hướng ra bên ngoài.

- Kết quả kiểm nghiệm 01/01 mẫu do đoàn thanh tra lấy tại Công ty có các chỉ tiêu kiểm nghiệm đạt yêu cầu. Ngày 24/12/2024, Cục An toàn thực phẩm đã có thông báo kết quả thử nghiệm mẫu gửi cơ sở.

2.2.2. Hành vi vi phạm: Không

2.3. CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO

2.3.1. Nội dung đã thực hiện đúng:

- Công ty có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, hoạt động đúng địa chỉ đã đăng ký.

- Công ty công bố 33 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Công ty đang sản xuất, kinh doanh 16/33 sản phẩm, các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- 03 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

- Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc, nguyên liệu làm thuốc do Cục Quản lý Dược cấp, hiện còn hiệu lực.

- Tại thời điểm thanh tra xưởng sản xuất thành phẩm thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền (bao gồm khu vực sơ chế, chế biến dược liệu, chiết cô cao) được bố trí biệt lập so với các khu sản xuất thuốc, phòng kiểm nghiệm và kho bảo quản và khối văn phòng; các dây chuyền sản xuất được bố trí theo nguyên tắc một chiều; có các thiết bị sản xuất đáp ứng yêu cầu sản xuất các dạng thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền nêu trên; các khu vực sản xuất và thiết bị được vệ sinh sạch sẽ, trong tình trạng vận hành tốt.

- Phòng kiểm nghiệm của Công ty (tại địa chỉ 346 Nguyễn Huệ, phường Mỹ Phú, thành phố Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp) được bố trí ở khu vực riêng biệt so với các xưởng sản xuất thuốc, các kho bảo quản và khu vực phụ trợ. Được trang bị các thiết bị phân tích hiện đại và phòng kiểm nghiệm vi sinh vật (đã được Văn phòng Công nhận chất lượng – Bộ Khoa học và Công nghệ cấp Giấy chứng nhận ISO/IEC 17025:2017 Vilas 151 ngày 28/04/2023). Các kho bảo quản dược liệu, nguyên liệu, bao bì cấp 1, bao bì cấp 2, kho thành phẩm được bố trí trong khuôn viên ở địa chỉ: Cụm công nghiệp Cần Lô, ấp An Định, xã An Bình, huyện Cao Lãnh, tỉnh Đồng Tháp.

- 02 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra, Công ty xuất trình hồ sơ sản xuất theo quy định.

- Kết quả kiểm nghiệm 02/02 mẫu do đoàn thanh tra lấy tại Công ty có các chỉ tiêu kiểm nghiệm đạt yêu cầu. Ngày 24/12/2024, Cục An toàn thực phẩm đã có thông báo kết quả thử nghiệm mẫu gửi cơ sở.

2.3.2. Hành vi vi phạm: Không

2. Đối với các Công ty trên địa bàn Thành phố Hồ Chí Minh:

2.1 CÔNG TY CỔ PHẦN NUTRAMED

2.1.1. Nội dung đã thực hiện đúng:

- Công ty có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, hoạt động đúng địa chỉ đã đăng ký.

- Công ty công bố 91 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Công ty đang sản xuất, kinh doanh 57/91 sản phẩm, các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- 05 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

- Kho bảo quản sản phẩm có trang bị điều hòa, giá kệ, được vệ sinh sạch sẽ.

- Kết quả kiểm nghiệm 05/05 mẫu do đoàn thanh tra lấy tại Công ty có các chỉ tiêu kiểm nghiệm đạt yêu cầu. Ngày 24/12/2024, Cục An toàn thực phẩm đã có thông báo kết quả thử nghiệm mẫu gửi cơ sở.

2.1.3. Hành vi vi phạm: Không.

2.2. Chi nhánh Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam - Nhà máy Nature Lifecare

2.2.1. Nội dung đã thực hiện đúng:

- Chi nhánh Công ty có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, hoạt động đúng địa chỉ đã đăng ký.

- Chi nhánh Công ty không thực hiện công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Tổng số sản phẩm Chi nhánh có ký hợp đồng gia công sản phẩm cho đơn vị khác thực hiện công bố sản phẩm: 21 sản phẩm, Chi nhánh Công ty đang sản xuất, gia công 11/21 sản phẩm, các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- 04 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

- 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, hiện còn hiệu lực.

- Qua đánh giá thực tế tại thời điểm thanh tra, các phòng sản xuất, thiết bị sản xuất được bố trí hợp lý, vệ sinh sạch sẽ, trong tình trạng vận hành tốt., đáp ứng yêu cầu cho hoạt động sản xuất các dạng sản phẩm thực phẩm đã được chứng nhận trọng Giấy chứng nhận 32/2022/ATTP-CNGMP nêu trên.

2.2.2. Hành vi vi phạm: Không.

2.3 CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ASIAPHARMACY

2.3.1 Nội dung đã thực hiện đúng:

- Công ty có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, hoạt động đúng địa chỉ đã đăng ký.

- Công ty công bố 36 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Công ty đang sản xuất, kinh doanh 10/36 sản phẩm, các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- 02 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

- 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, hiện còn hiệu lực.

- Qua đánh giá thực tế tại thời điểm thanh tra, các phòng sản xuất, thiết bị sản xuất được bố trí hợp lý, vệ sinh sạch sẽ, trong tình trạng vận hành tốt., đáp ứng yêu cầu cho hoạt động sản xuất các dạng sản phẩm thực phẩm đã được chứng nhận trong Giấy chứng nhận số 81/2022/ATTP-CNGMP nêu trên. Các kho nguyên liệu, bao bì cấp 1 và kho thành phẩm được trang bị đầy đủ giá kệ, điều hòa nhiệt độ,

- 02 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra, Công ty xuất trình hồ sơ sản xuất theo quy định.

2.3.2. Hành vi vi phạm: Không.

2.4. CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC PHẨM DACO

2.4.1. Nội dung đã thực hiện đúng:

- Công ty có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, hoạt động đúng địa chỉ đã đăng ký.

- Công ty công bố 45 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Công ty đang sản xuất, kinh doanh 03/45 sản phẩm, các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- 03 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

- Kho bảo quản được trang bị các giá kệ, máy điều hòa nhiệt độ có nhiệt ẩm kế theo dõi điều kiện bảo quản. Tại thời điểm thanh tra kho bảo quản được sắp xếp gọn gàng, vệ sinh sạch sẽ.

- Kết quả kiểm nghiệm 02/02 mẫu do đoàn thanh tra lấy tại Công ty có các chỉ tiêu kiểm nghiệm đạt yêu cầu. Ngày 24/12/2024, Cục An toàn thực phẩm đã có thông báo kết quả thử nghiệm mẫu gửi cơ sở

2.4.2. Các hành vi vi phạm: Không

2.5. Chi nhánh Công ty TNHH Thảo Dược Việt

2.5.1. Nội dung đã thực hiện đúng:

- Chi nhánh Công ty có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, hoạt động đúng địa chỉ đã đăng ký.

- Chi nhánh Công ty không thực hiện công bố sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Tổng số sản phẩm Chi nhánh có ký hợp đồng gia công sản phẩm cho Công ty TNHH Thảo Dược Việt thực hiện công bố sản phẩm: 15/26 sản phẩm các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- 04 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

- 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, hiện còn hiệu lực.

- Qua đánh giá thực tế tại thời điểm thanh tra, Đoàn thanh tra nhận thấy cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Chi nhánh Công ty có các phòng sản xuất, thiết bị sản xuất được bố trí hợp lý, vệ sinh sạch sẽ, trong tình trạng vận hành tốt, đáp ứng yêu cầu cho hoạt động sản xuất các dạng sản phẩm thực phẩm đã được chứng nhận trong Giấy chứng nhận số 73/2022/ATTP-CNGMP nêu trên. Kho bảo quản được trang bị các giá kệ, máy điều hòa nhiệt độ có nhiệt ẩm kế theo dõi điều kiện bảo quản, được sắp xếp gọn gàng, vệ sinh sạch sẽ.

- 02 lô sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra, Chi nhánh xuất trình hồ sơ sản xuất theo quy định.

- Kết quả kiểm nghiệm 02/02 mẫu do đoàn thanh tra lấy tại Chi nhánh có các chỉ tiêu kiểm nghiệm đạt yêu cầu. Ngày 24/12/2024, Cục An toàn thực phẩm đã có thông báo kết quả thử nghiệm mẫu gửi cơ sở.

2.2.2. Hành vi vi phạm: Không.

2.6. CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ CMC

2.6.1. Nội dung đã thực hiện đúng:

- Công ty có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, hoạt động đúng địa chỉ đã đăng ký.

- Công ty công bố 75 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Công ty đang kinh doanh 72/75 sản phẩm, tổng số sản phẩm công ty đang kinh doanh (công ty khác công bố): 12 sản phẩm, các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- 02 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

- Kho bảo quản được trang bị các giá kệ, máy điều hòa nhiệt độ. Tại thời điểm thanh tra kho bảo quản được sắp xếp gọn gàng, vệ sinh sạch sẽ.

- Kết quả kiểm nghiệm 02/02 mẫu do đoàn thanh tra lấy tại Công ty có các chỉ tiêu kiểm nghiệm đạt yêu cầu. Ngày 24/12/2024, Cục An toàn thực phẩm đã có thông báo kết quả thử nghiệm mẫu gửi cơ sở.

2.6.2. Hành vi vi phạm: Không

2.7. CÔNG TY TNHH NHẤT TÂM PHARMA

2.7.1. Nội dung đã thực hiện đúng:

- Công ty có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, hoạt động đúng địa chỉ đã đăng ký.

- Công ty công bố 43 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, Công ty đang kinh doanh 38/43 sản phẩm, các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- 03 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra có nhãn phù hợp với nhãn trong hồ sơ công bố.

- Kho bảo quản được trang bị các giá kệ, máy điều hòa nhiệt độ. Tại thời điểm thanh tra kho bảo quản được sắp xếp gọn gàng, vệ sinh sạch sẽ.

- Kết quả kiểm nghiệm 03/03 mẫu do đoàn thanh tra lấy tại Công ty có các chỉ tiêu kiểm nghiệm đạt yêu cầu. Ngày 24/12/2024, Cục An toàn thực phẩm đã có thông báo kết quả thử nghiệm mẫu gửi cơ sở.

2.7.2. Hành vi vi phạm: Không

2.8. CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ XNK DƯỢC PHẨM LIÊN DOANH MED THUY SỸ

2.8.1. Nội dung đã thực hiện đúng:

- Công ty có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, hoạt động đúng địa chỉ đã đăng ký.

- Công ty công bố 23 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm, các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- Theo báo cáo của Ông Lê Văn Mạnh- Người được giám đốc ủy quyền, khoảng 1 năm nay do kinh tế khó khăn Công ty không đặt gia công sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

- Đoàn thanh tra đã giao Sở An toàn thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh kiểm tra, giám sát hoạt động kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe của các cơ sở nêu trên. Trường hợp phát hiện vi phạm xử lý theo quy định của pháp luật.

2.8.2. Hành vi vi phạm: Không

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

1. Tại tỉnh An Giang:

1.1. Đối với CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM AGIMEXPHARM, Chi nhánh CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ ANH PHÁP ĐỨC - TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN DƯỢC LIỆU MIỀN NAM TẠI AN GIANG: Không có biện pháp xử lý đã áp dụng

1.2. Đối với Chi cục ATVSTP tỉnh An Giang:

Về Chi nhánh CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ ANH PHÁP ĐỨC - TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN DƯỢC LIỆU MIỀN NAM TẠI AN GIANG, tại thời điểm thanh tra, ông Trần Trọng Đức, Người đứng đầu Chi nhánh CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ ANH PHÁP ĐỨC - TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN DƯỢC LIỆU MIỀN NAM TẠI AN GIANG báo cáo: Sau khi được Cục An toàn thực phẩm cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm chi nhánh công ty có kinh doanh 04/11 sản phẩm (01 lô/sản phẩm) đến tháng 4/2024 đã bán hết sản phẩm, Chi nhánh không đặt gia công, kinh doanh các sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Cục An toàn thực phẩm đề nghị Chi cục ATVSTP tỉnh An Giang tiếp tục giám sát hoạt động kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe của CHI NHÁNH CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ ANH PHÁP ĐỨC - TRUNG TÂM NGHIÊN CỨU VÀ PHÁT TRIỂN DƯỢC LIỆU MIỀN NAM TẠI AN GIANG trên địa bàn. Trường hợp phát hiện vi phạm xử lý theo quy định của pháp luật.

2. Tại tỉnh Đồng Tháp:

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM NUTIFINE; CÔNG TY TNHH QUỐC TẾ PHÚC THỌ PHARMA; CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO: Không có biện pháp xử lý đã áp dụng.

3. Tại Thành phố Hồ Chí Minh:

3.1 Đối với CÔNG TY CỔ PHẦN NUTRAMED; Chi nhánh Công ty cổ phần dược Nature Việt Nam - Nhà máy Nature Lifecare; CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI ASIAPHARMACY; CÔNG TY CỔ PHẦN TẬP ĐOÀN DƯỢC

PHẨM DACO; Chi nhánh Công ty TNHH Thảo Dược Việt; CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM QUỐC TẾ CMC; CÔNG TY TNHH NHẤT TÂM PHARMA, CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ XNK DƯỢC PHẨM LIÊN DOANH MED THỤY SỸ: Không có biện pháp xử lý đã áp dụng.

3.2. Đối với Sở An toàn thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh:

VỀ CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ XNK DƯỢC PHẨM LIÊN DOANH MED THỤY SỸ, tại thời điểm thanh tra, ông Lê Văn Mạnh- Người được giám đốc CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ XNK DƯỢC PHẨM LIÊN DOANH MED THỤY SỸ ủy quyền báo cáo: Khoảng 1 năm nay do kinh tế khó khăn CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ XNK DƯỢC PHẨM LIÊN DOANH MED THỤY SỸ không đặt gia công, kinh doanh sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Cục An toàn thực phẩm đề nghị Sở An toàn thực phẩm Thành phố Hồ Chí Minh tiếp tục giám sát hoạt động kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe của CÔNG TY TNHH SẢN XUẤT THƯƠNG MẠI VÀ XNK DƯỢC PHẨM LIÊN DOANH MED THỤY SỸ trên địa bàn. Trường hợp phát hiện vi phạm xử lý theo quy định của pháp luật.

V. Kiến nghị biện pháp xử lý: Không

Trên đây là kết luận thanh tra việc chấp hành pháp luật về an toàn thực phẩm tại cơ sở sản xuất, kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên địa bàn tỉnh/thành phố: An Giang, Đồng Tháp, Hồ Chí Minh./.

Nơi nhận:

- Thanh tra Bộ Y tế;
- PCT. Nguyễn Hùng Long(để biết);
- Đối tượng thanh tra;
- Sở An toàn thực phẩm thành phố Hồ Chí Minh; Chi cục ATVSTP tỉnh/thành phố: An Giang, Đồng Tháp;
- Lưu: VT, PCTTR.

CỤC TRƯỞNG



Trần Việt Nga