

Số: /KL - ATTP

Hà Nội, ngày tháng 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: Đà Nẵng, Thừa Thiên Huế (nay là Thành phố Huế) và Quảng Ngãi

Thực hiện Quyết định thanh tra số 570/QĐ-ATTP ngày 03 tháng 12 năm 2024 của Cục trưởng Cục An toàn thực phẩm 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: Đà Nẵng, Thừa Thiên Huế và Quảng Ngãi, từ ngày 10/12/2024 đến ngày 06/01/2025, Đoàn thanh tra theo Quyết định số 570/QĐ-ATTP nêu trên đã tiến hành thanh tra tại 06 cơ sở là đối tượng thanh tra trên địa bàn tỉnh/thành phố: Thừa Thiên Huế (nay là Thành phố Huế), Đà Nẵng và Quảng Ngãi.

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: Đà Nẵng, Thừa Thiên Huế (nay là Thành phố Huế) và Quảng Ngãi 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 10/12/2024 đến ngày 06/01/2025, Đoàn thanh tra theo Quyết định số 570/QĐ-ATTP đã tiến hành thanh tra tại 06 cơ sở là đối tượng thanh tra trên địa bàn tỉnh/thành phố: Thừa Thiên Huế, Đà Nẵng và Quảng Ngãi.

1.1. Tại tỉnh Thừa Thiên Huế (nay là Thành phố Huế): 02 cơ sở là đối tượng được thanh tra tại tỉnh Thừa Thiên Huế là cơ sở kinh doanh thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 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 TNHH Dược phẩm và vật tư y tế Hoàng Quân, địa chỉ: số 48 Trần Phú, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế.

- Công ty CP Dịch vụ và thương mại dược mỹ phẩm Quốc tế Hoàng Gia, địa chỉ: số 5/86 Thiên Thai, Phường An Tây, Thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế.

1.2. Tại Thành phố Đà Nẵng: 02 cơ sở là đối tượng được thanh tra tại thành phố Đà Nẵng, trong đó 02/02 cơ sở sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe, 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 Trung ương 3, địa chỉ: số 115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, Thành phố Đà Nẵng.

- Công ty cổ phần dược DANAPHA, địa chỉ: số 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, Thành phố Đà Nẵng.

1.3 Tại tỉnh Quảng Ngãi: 02 cơ sở là đối tượng được thanh tra tại tỉnh Quảng Ngãi, trong đó 02/02 cơ sở kinh doanh, tại thời điểm thanh tra 02/02 cơ sở hoạt động kinh doanh đúng địa chỉ đăng ký tại Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm:

- Công ty TNHH Dược phẩm Tài Thịnh, địa chỉ: Lô N1.6-4 đường Lê Thánh Tôn, Phường Nghĩa Chánh, Thành phố Quảng Ngãi, Tỉnh Quảng Ngãi

- Công ty TNHH DP Minh Trí, địa chỉ: Lô 18 đường số 3 Khu Ngọc Bảo Viên, Phường Chánh Lộ, Thành phố Quảng Ngãi, tỉnh Quảng Ngãi.

Đoàn thanh tra lấy 05 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe giao Viện Pasteur Nha Trang kiểm nghiệm. Đoàn thanh tra đã nhận được kết quả kiểm nghiệm của Viện Pasteur Nha Trang, kết quả 05/05 mẫu có các chỉ tiêu kiểm nghiệm đạt yêu cầu.

II. Kết quả kiểm tra, xác minh

1. Tại tỉnh Thừa Thiên Huế (nay là Thành phố Huế)

1.1. Công ty TNHH Dược phẩm và vật tư y tế Hoàng Quân

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

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần, mã số doanh nghiệp: 3301682545 cấp lần đầu ngày 10/9/2020 do phòng Đăng ký kinh doanh – Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Thừa Thiên Huế cấp, đăng ký thay đổi lần thứ 01 vào ngày 16/10/2020.

- Số người lao động: 05 người. Trong đó: Trực tiếp 04 người. Gián tiếp: 01 người.

- Công ty thực hiện khám sức khỏe và xác nhận kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp tiếp xúc với thực phẩm theo quy định.

1.1.2. Công bố sản phẩm

Tại thời điểm thanh tra, Ông: Nguyễn Ngọc Nhật Minh, tổng giám đốc Công ty báo cáo như sau:

- Tổng số sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty công bố: 55 sản phẩm.

- Công ty đã kinh doanh: 50 sản phẩm; Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực.

- Công ty chưa sản xuất, kinh doanh: 05 sản phẩm (trong đó 04 sản phẩm chưa sản xuất; 01 sản phẩm hồ sơ công bố bị thu hồi).

- Hiện tại, Công ty đang kinh doanh bao gồm:

+ Tổng số sản phẩm Công ty đang kinh doanh (Công ty công bố): 03 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): 0 sản phẩm.

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 Cà gai leo xạ đen Plus được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 1985/2024/ĐKSP ngày 02/3/2024, sản xuất tại Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Beatexpharm, địa chỉ: đường F2, khu F, KCN Phố Nối A, xã Minh Hải, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Siro Prosmim HQ được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 1547/2024/ĐKSP ngày 10/02/2024, sản xuất tại Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Beatexpharm, địa chỉ: đường F2, khu F, KCN Phố Nối A, xã Minh Hải, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Siro Homitex HQ được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 4245/2021/ĐKSP ngày 12/5/2021, sản phẩm sản xuất tại Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Beatexpharm, địa chỉ: đường F2, khu F, KCN Phố Nối A, xã Minh Hải, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.

1.1.3 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 Cà gai leo xạ đen Plus (LSX: 012024, NSX: 130424, HSD: 120427) Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 1985/2024/ĐKSP ngày 02/3/2024, nội dung ghi nhãn phù hợp quy định, sản xuất

tại Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Beatexpharm, địa chỉ: đường F2, khu F, KCN Phố Nối A, xã Minh Hải, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Siro Prosmin HQ (LSX: 012024, NSX: 180324, HSD: 170327) Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 1547/2024/ĐKSP ngày 10/02/2024, nội dung ghi nhãn phù hợp quy định, sản xuất tại Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Beatexpharm, địa chỉ: đường F2, khu F, KCN Phố Nối A, xã Minh Hải, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Siro Homitex HQ (LSX: 012024, NSX: 220224, HSD: 220227) Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 4245/2021/ĐKSP ngày 12/5/2021, nội dung ghi nhãn phù hợp quy định, sản xuất tại Công ty cổ phần dược phẩm công nghệ cao Beatexpharm, địa chỉ: đường F2, khu F, KCN Phố Nối A, xã Minh Hải, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.

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

Kho bảo quản của Công ty tại địa chỉ: số 48 Trần Phú, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế được trang bị các giá kệ, nhiệt ẩm kế, máy điều hòa nhiệt độ, 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.

1.1.5. Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Giám đốc Công ty, Công ty đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo và được Cục An toàn thực phẩm cấp 24 Giấy xác nhận nội dung quảng cáo.

Trong đó:

+ 02/22 sản phẩm do Công ty TNHH dược phẩm và vật tư Y tế Hoàng Quân đăng ký công bố, quảng cáo.

+ 22/24 sản phẩm Công ty cổ phần dược phẩm Unitechpharm Việt Nam, địa chỉ: Lô B17, khu công nghiệp Bát Tràng, xã Bát Tràng, huyện Gia Lâm, Thành phố Hà Nội ủy quyền cho Công ty TNHH dược phẩm và vật tư Y tế Hoàng Quân đăng ký quảng cáo, đứng tên trên giấy xác nhận nội dung quảng cáo. Công ty không có website, facebook và các trang mạng xã hội khác. Công ty chủ yếu đẩy mạnh kinh doanh mảng thuốc, trang thiết bị y tế. Hiện tại Công ty không thực hiện quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên các phương tiện quảng cáo, công ty chỉ bán hàng trong cửa hàng tại trụ sở Công ty. Công ty nắm được các quy định của pháp luật về quảng cáo thực phẩm, Công ty cam kết chấp hành các quy định của pháp luật về quảng cáo sản phẩm thực phẩm, trường hợp quảng cáo thì chỉ thực hiện quảng cáo đúng với nội dung đã được xác nhận.

- 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 02 mẫu sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Siro Prosmim HQ (LSX: 012024; NSX: 180324; HSD: 170327) và Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Cà gai leo xạ đen Plus (LSX: 012024; NSX: 130424; HSD: 120427) để kiểm nghiệm.

1.2 Công ty CP Dịch vụ và thương mại dược mỹ phẩm Quốc tế Hoàng Gia

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

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty cổ phần, mã số doanh nghiệp: 3301702375 cấp lần đầu ngày 23/09/2021 do phòng Đăng ký kinh doanh – Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Thừa Thiên Huế cấp, đăng ký lần đầu vào ngày 23/09/2021.

- Số người lao động: 02 người. Trong đó: Trực tiếp 02 người. Gián tiếp: 0 người.

- Công ty thực hiện khám sức khỏe và xác nhận kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp kinh doanh thực phẩm theo quy định.

1.2.2. Công bố sản phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, Ông: Phạm Tuấn Anh, Giám đốc Công ty báo cáo như sau:

- Tổng số sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty công bố: 17 sản phẩm.

- Công ty đã kinh doanh: 14 sản phẩm; Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực.

- Công ty chưa sản xuất, kinh doanh: 03 sản phẩm

- Từ tháng 4/2024, Công ty đang tạm ngừng đặt hàng sản xuất các sản phẩm để làm thủ tục chuyển nhượng cổ phần kinh doanh bao gồm:

+ Tổng số sản phẩm Công ty đang kinh doanh (Công ty công bố): 14 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): 0 sản phẩm.

- Đoàn kiểm tra xác suất 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 Royal Synuss Gold được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 3689/2023/ĐKSP

ngày 18/4/2023, sản xuất tại Công ty cổ phần dược quốc tế Tùng Lộc, địa chỉ: thôn Ngọc Lịch, xã Trung Trắc, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.

+ Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Ngọc sắc tự thân hương được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 10443/2021/ĐKSP ngày 11/11/2021, sản xuất tại Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm trung ương queen diamond diophaco, địa chỉ: km 18, đại lộ Thăng Long-KCN Thạch Thất-Quốc Oai, thị trấn Quốc Oai, huyện Quốc Oai, Hà Nội.

1.1.3. Về ghi nhãn sản phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, theo báo cáo của Giám đốc Công ty, Công ty chuyên bán buôn sản phẩm, sau khi đặt hàng sản xuất sản phẩm thì Công ty xuất bán trực tiếp đến khách hàng từ cơ sở sản xuất; không có kho bảo quản sản phẩm. Tại trụ sở công ty có lưu 02 hộp sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe, Đoàn thanh tra ghi nhận 02 sản phẩm nội dung ghi nhãn đúng quy định. 02 sản phẩm có thông tin cụ thể như sau:

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Royal Synuss Gold (LSX: 200523, NSX: 080523, HSD: 070526) Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 3689/2023/ĐKSP ngày 18/4/2023, nội dung ghi nhãn phù hợp quy định, sản xuất tại Công ty cổ phần dược quốc tế Tùng Lộc, địa chỉ: thôn Ngọc Lịch, xã Trung Trắc, huyện Văn Lâm, tỉnh Hưng Yên.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Ngọc sắc tự thân hương (LSX: 030123, NSX: 03/01/2023, HSD: 03/01/2026) Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 10443/2021/ĐKSP ngày 11/11/2021, nội dung ghi nhãn phù hợp quy định, sản xuất tại Công ty cổ phần tập đoàn dược phẩm trung ương queen diamond diophaco, địa chỉ: km 18, đại lộ Thăng Long- KCN Thạch Thất-Quốc Oai, thị trấn Quốc Oai, huyện Quốc Oai, Hà Nội.

1.2.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm:

Đoàn thanh tra không đánh giá do Công ty không có kho bảo quản sản phẩm.

1.2.5. Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Giám đốc Công ty, Công ty đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo và được Cục An toàn thực phẩm cấp 03 Giấy xác nhận nội dung quảng cáo của sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Kim Chi Ngọc Diệp, thực phẩm bảo vệ sức khỏe Ngọc sắc tự thân hương, thực phẩm bảo vệ sức khỏe Croba.

Công ty có hệ thống đại lý, bán trực tiếp cho hệ thống nhà thuốc, Công ty không thực hiện quảng cáo trên bất cứ phương tiện quảng cáo nào, không in ấn tờ rơi, pano, áp phích... Công ty không có website, facebook và các trang mạng xã hội khác. Công ty nắm được các quy định của pháp luật về quảng cáo thực phẩm, Công ty cam kết chấp hành các quy định của pháp luật về quảng cáo sản phẩm

thực phẩm, trường hợp quảng cáo thì chỉ thực hiện quảng cáo đúng với nội dung đã được xác nhận. Lĩnh vực hoạt động chính của Công ty là phong thủy, nhà hàng, khách sạn vì vậy Công ty đang làm thủ tục thay đổi người đại diện theo pháp luật và bán cổ phần.

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn thanh tra không phát hiện Công ty quảng cáo sản phẩm vi phạm.

1.2.6. 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.

1.1.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra không lấy mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty không có kho bảo quản sản phẩm.

2. Tại Thành phố Đà Nẵng

2.1. Công ty cổ phần dược Trung ương 3

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

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 0400102077 do phòng đăng ký kinh doanh - Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Đà Nẵng cấp lần đầu ngày 19/10/2010 và đăng ký thay đổi lần 7 ngày 04/6/2020.

- Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm, đạt yêu cầu thực hành sản xuất tốt thực phẩm bảo vệ sức khỏe số 7/2024/ATTP-CNGMP ngày 18/01/2024, đối với các dạng sản phẩm sau: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, bột và dung dịch.

- Tổng số cán bộ, công nhân là 126 người. Trong đó, nhà máy sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe: 18, phòng Đảm bảo chất lượng: 05, phòng Kiểm tra chất lượng: 06, phòng Nghiên cứu phát triển: 07, kho GSP: 06, phòng Cơ điện: 03.

- Cán bộ công nhân viên được khám sức khỏe ban đầu, định kỳ tái khám một năm một lần, và lưu đầy đủ hồ sơ khám sức khỏe: 126 người; trực tiếp: 32 người, gián tiếp: 94 người

- Công ty có xuất trình hồ sơ đào tạo nội bộ về kiến thức an toàn thực phẩm của 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 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: 17 sản phẩm
- Tổng số sản phẩm công ty đã sản xuất, kinh doanh: 05 sản phẩm
- Tổng số sản phẩm công ty sản xuất, gia công cho đơn vị khác công bố: 03

- Số sản phẩm có giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực: 17 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.

Tại thời điểm thanh tra, 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 BỔ gan Viga 3 (số lô SX: 01/1022, Ngày SX: 071022, HD: 071025) được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 469/2021/ĐKSP ngày 18/01/2024.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Gold sâm nhung bổ thận (số lô SX: 01/0724, Ngày SX: 020724, HD: 020727) được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 62/2021/ĐKSP ngày 06/01/2021.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Vitamin C (Lô/Ngày SX: 01/0524, HD: 150527) được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 12881/2020/ĐKSP ngày 28/12/2020.

2.1.3. 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 BỔ gan Viga 3 (số lô SX: 01/2022, Ngày SX: 071022, HD: 071025), Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 469/2021/ĐKSP ngày 18/01/2024, nội dung ghi nhãn phù hợp quy định.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Gold sâm nhung bổ thận (số lô SX: 01/0724, Ngày SX: 020724, HD: 020727), Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 62/2021/ĐKSP ngày 06/01/2021, nội dung ghi nhãn phù hợp quy định.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Vitamin C (Lô/Ngày SX: 01/0524, HD: 150527), Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 12881/2020/ĐKSP ngày 28/12/2020, nội dung ghi nhãn phù hợp quy định

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: 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 07/2024/ATTP-CNGMP ngày 18/01/2024 (có hiệu lực trong 03 năm) đối với các dây chuyền sản xuất các dạng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, bột và dung dịch.

- Xưởng sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe được bố trí khu vực riêng biệt tại tầng 2 trong khu vực tòa nhà 3 tầng trong khuôn viên công ty tại địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng, 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 thực hành tốt sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe để sản xuất các dạng sản phẩm: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, bột và dung dịch; 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 khu sản xuất, các kho bảo quản; được bố trí và trang bị các thiết bị đáp ứng theo yêu cầu thực hành tốt sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe phù hợp quy định. Các kho bảo quản nguyên liệu, bao bì cấp 1, bao bì cấp 2, kho thành phẩm được bố trí trong khuôn viên công ty và tách biệt với khu vực sản xuất và khu vực kiểm nghiệm.

- Đoàn kiểm tra xác xuất 01 hồ sơ lô sản xuất của sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe năm 2024 (sản phẩm còn trong kho thành phẩm): Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Vitamin C (Lô/Ngày SX: 01/0524, HD: 150527), hồ sơ lô phù hợp quy định. Tại thời điểm thanh tra Công ty xuất trình 01 hồ sơ sản xuất sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Vitamin C (Lô/Ngày SX: 01/0524, HD: 150527) theo quy định.

2.1.5. Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Ông Trương Thoại Nhân Giám đốc Công ty:

- Số sản phẩm đã đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo: 0/17 sản phẩm.

- Công ty có số vốn 65% nhà nước, hoạt động dưới sự điều hành của Tổng Công ty dược Việt Nam. Sản phẩm chủ yếu của Công ty là thuốc, đối với thực phẩm bảo vệ sức khỏe Công ty sản xuất ít sản phẩm; năm 2023 Công ty không sản xuất sản phẩm nào; năm 2024 Công ty sản xuất chỉ 02 lô sản phẩm vì vậy Công ty không đăng ký nội dung quảng cáo và không quảng cáo trên mọi hình thức, phương tiện quảng cáo. Công ty đang xây dựng demo website Công ty (<https://duoctw3.com/>), hiện tại website chưa hoạt động, chưa đăng quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe nào. Ngoài ra Công ty không có các trang mạng xã hội để quảng cáo sản phẩm. Công ty nắm được các quy định của pháp luật về

quảng cáo thực phẩm, Công ty cam kết chấp hành quy định của pháp luật về quảng cáo thực phẩm.

- Tại thời điểm thanh tra, Đoàn kiểm tra website Công ty (<https://duoctw3.com/>), ghi nhận website không quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Đoàn kiểm tra không phát hiện Công ty quảng cáo sản phẩm 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 01 mẫu sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe VITAMIN C (LSX:01/0524; NSX: 01/0524; HSD: 150527) để kiểm nghiệm.

2.2. Công ty cổ phần dược DANAPHA

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

- Giấy chứng nhận Đăng ký doanh nghiệp Công ty Cổ phần Dược Danapha do Sở Kế hoạch và Đầu tư cấp lần đầu ngày 20/12/2006, đăng ký thay đổi lần thứ 15 ngày 09/03/2023.

- Giấy CN đủ điều kiện an toàn thực phẩm (Đạt yêu cầu thực hành tốt (GMP) TPBVSK: số 32/2021/ATTP-CNGMP, cấp ngày 14/12/2021, cấp bởi Cục An toàn thực phẩm, Bộ Y tế.

- Số người lao động: 90 người Trong đó: Trực tiếp: 26 người Gián tiếp: 64 người

- Số người được khám sức khỏe: 90 người

- Số người được xác nhận đã được tập huấn kiến thức về an toàn thực phẩm: 89 người (Công ty có xuất trình kế hoạch đào tạo năm 2024 và danh sách tham dự đào tạo nội bộ về kiến thức an toàn thực phẩm của người trực tiếp sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe năm 2024 theo quy định).

2.2.2. Công bố sản phẩm:

Theo báo cáo của ông Đỗ Minh Hiếu, Giám đốc điều hành được Tổng Giám đốc Công ty uỷ quyền làm việc với Đoàn thanh tra, 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: 61 sản phẩm.

- Tổng số sản phẩm công ty sản xuất, gia công cho đơn vị khác công bố: 02 sản phẩm

- Tổng số sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe công ty đã sản xuất (từ năm 2023 đến nay): 05 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 còn hiệu lực, hết hiệu lực, bị thu hồi (nếu có):

+ Còn hiệu lực: 60 sản phẩm (58 của DANAPHA công bố sản phẩm, 02 đơn vị khác công bố sản phẩm)

+ Hết hiệu lực: 02 sản phẩm

+ Thu hồi: 01 sản phẩm (Công ty tự nguyện thu hồi Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm).

Tại thời điểm thanh tra, 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 Vitamin B complex (số lô SX: 080624, Ngày SX: 080624, HD: 080627) được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 12422/2020/ĐKSP ngày 16/12/2020.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Soyako (số lô SX: 010324, Ngày SX: 130324, HD: 130327) được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 12141/2020/ĐKSP ngày 08/12/2020.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Kidtussin (LSX: 010123, NSX: 060123, HD: 060126) được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 5556/2021/ĐKSP ngày 18/6/2021.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe B-Complex C (Số lô SX: : 010324, Ngày SX: 050324, HD: 050327) được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 72/2021/ĐKSP ngày 06/01/2021.

2.2.3. 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 Vitamin B complex (số lô SX: 080624, Ngày SX: 080624, HD: 080627), Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 12422/2020/ĐKSP ngày 16/12/2020, nội dung ghi nhãn phù hợp quy định.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Soyako (số lô SX: 010324, Ngày SX: 130324, HD: 130327), Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 12141/2020/ĐKSP ngày 08/12/2020, nội dung ghi nhãn phù hợp quy định.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Kidtussin (LSX: 010123, NSX: 060123, HD: 060126), Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 5556/2021/ĐKSP ngày 18/6/2021, nội dung ghi nhãn phù hợp quy định.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe B-Complex C (Số lô SX: : 010324, Ngày SX: 050324, HD: 050327), Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 72/2021/ĐKSP ngày 06/01/2021, nội dung ghi nhãn phù hợp quy định.

2.2.4. 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 An toàn thực phẩm cấp Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện an toàn thực phẩm đạt yêu cầu Thực hành tốt sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe số 32/2021/ATTP-CNGMP ngày 14/12/2021 (có hiệu lực trong 03 năm) đối với các dây chuyền sản xuất các dạng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe: viên nén, viên nén sủi, viên nén bao bao phim, viên nén bao đường, cốm, bột (bao gồm trà hòa tan), viên nang cứng, viên nang mềm và dạng lỏng (siro, dung dịch).

- Xưởng sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe được bố trí riêng biệt tại tầng 1 trong khu vực riêng thuộc khuôn viên công ty tại địa chỉ: 253 Dũng Sỹ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, 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 thực hành tốt sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe để sản xuất các dạng sản phẩm: viên nang mềm và dạng lỏng (siro, dung dịch); khu vực sản xuất và thiết bị được vệ sinh sạch sẽ, trong tình trạng vận hành tốt (theo báo cáo của Công ty kể từ tháng 09 năm 2024 đến nay dây chuyền sản xuất các dạng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dạng rắn: viên nén, viên nén sủi, viên nén bao bao phim, viên nén bao đường, cốm, bột (bao gồm trà hòa tan), viên nang cứng đã ngừng sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe để chuyển đổi công năng sản xuất sản phẩm khác).

Khu vực kiểm nghiệm được bố trí cách biệt so với khu sản xuất, các kho bảo quản; được bố trí và trang bị các thiết bị đáp ứng theo yêu cầu thực hành tốt sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe phù hợp quy định. Các kho bảo quản nguyên liệu, bao bì cấp 1, bao bì cấp 2, kho thành phẩm được bố trí trong khuôn viên công ty và tách biệt với khu vực sản xuất và khu vực kiểm nghiệm.

- Đoàn kiểm tra xác xuất 02 hồ sơ lô sản xuất của sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe năm 2024: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Soyako (số lô SX: 010324, Ngày SX: 130324, HD: 130327) và Thực phẩm bảo vệ sức khỏe B-Complex C (Số lô SX: : 010324, Ngày SX: 050324, HD: 050327), hồ sơ lô các sản phẩm phù hợp quy định.

2.2.5. Quảng cáo sản phẩm:

Ông Đỗ Minh Hiếu, Giám đốc điều hành được Tổng Giám đốc Công ty uỷ quyền làm việc báo cáo:

- Số sản phẩm đã đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo: 0
- Công ty bán hàng trực tiếp cho các khách hàng là nhà phân phối theo đơn đặt hàng khi được yêu cầu và xuất bán cả lô sản phẩm vì vậy Công ty không đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo và không thực hiện quảng sản phẩm trên bất cứ phương tiện quảng cáo nào. Công ty có facebook: <https://www.facebook.com/DanaphaJSC> và website <https://www.danapha.com> để giới thiệu hoạt động của Công ty, không đăng quảng cáo thực phẩm bảo vệ sức khỏe trên các phương tiện này. Công ty cam kết chấp hành quy định của pháp luật về quảng cáo thực phẩm.

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn kiểm tra website và facebook của Công ty: <https://www.facebook.com/DanaphaJSC> và website <https://www.danapha.com> ghi nhận website, facebook không quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Đoàn Thanh tra không phát hiện Công ty quảng cáo sản phẩm 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 không lấy mẫu do không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại kho bảo quản thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty.

3. Tại tỉnh Quảng Ngãi

3.1. Công ty TNHH Dược phẩm Tài Thịnh

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

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty trách nhiệm hữu hạn hai thành viên trở lên, mã số doanh nghiệp: 4300331218 cấp lần đầu ngày 21/4/2005 do phòng Đăng ký kinh doanh – Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Quảng Ngãi cấp, đăng ký thay đổi lần thứ 13 vào ngày 22/9/2023.

- Số người lao động: 36 người. Trong đó: Trực tiếp 10 người. Gián tiếp: 26 người.

- Công ty thực hiện khám sức khỏe và xác nhận kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp kinh doanh thực phẩm theo quy định.

3.3.2 Công bố sản phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, Ông: Nguyễn Văn Tài, giám đốc Công ty báo cáo như sau:

- Tổng số sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty công bố: 42 sản phẩm (trong đó 01 sản phẩm chưa sản xuất).

Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố các sản phẩm còn hiệu lực.

- Hiện tại, Công ty đang kinh doanh bao gồm:

+ Tổng số sản phẩm Công ty đang kinh doanh (Công ty công bố): 41 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): 72 sản phẩm; Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm còn hiệu lực.

Đoàn kiểm tra xác xuất 03 hồ sơ công bố sản phẩm do Công ty đứng tên đăng ký 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 DPBLUE CARTILAGEN (LSX: 020224, NSX: 060224, HSD: 060227), được Cục An toàn thực phẩm cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 5867/2021/ĐKSP ngày 28/6/2021, sản xuất tại Công ty cổ phần dược và thiết bị y tế Hà Tây.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe ZEXFORT 850 (Số lô SX: 0123; NSX: 051223; HSD: 051226) được Cục An toàn thực phẩm cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 5663/2018/ĐKSP ngày 29/8/2018, sản xuất bởi: Công ty cổ phần Dược phẩm công nghệ cao ABIPHA. Địa chỉ: Lô đất CN-2, KCN Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Egeuca (Số lô SX: 340724; NSX: 180724; HD: 180727) được Cục An toàn thực phẩm cấp Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số: 10646/2020/ĐKSP ngày 28/10/2020; sản xuất tại: Công ty cổ phần Dược & Thiết bị y tế Hà Tây, địa chỉ: Số 10, Ngõ 4, Phố Xóm, phường Phú Lãm, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội.

3.3.3. 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 DPBLUE CARTILAGEN (LSX: 020224, NSX: 060224, HSD: 060227), sản xuất tại Công ty cổ phần Dược và thiết bị y tế Hà Tây, giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 5867/2021/ĐKSP ngày 28/6/2021, nội dung ghi nhãn phù hợp quy định.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe ZEXFORT 850 (Số lô SX: 0123; NSX: 051223; HSD: 051226); sản xuất bởi: Công ty cổ phần Dược phẩm công nghệ cao ABIPHA. Địa chỉ: Lô đất CN-2, KCN Phú Nghĩa, xã Phú Nghĩa, huyện Chương Mỹ, thành phố Hà Nội, Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số: 5663/2018/ĐKSP ngày 29/8/2018 của Cục An toàn thực phẩm, nội dung ghi nhãn phù hợp quy định.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Egeuca (Số lô SX: 340724; NSX: 180724; HD: 180727) sản xuất tại: Công ty cổ phần Dược & Thiết bị y tế Hà Tây, địa chỉ: Số 10, Ngõ 4, Phố Xôm, phường Phú Lãm, quận Hà Đông, Tp. Hà Nội; Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số: 10646/2020/ĐKSP ngày 28/10/2020 của Cục An toàn thực phẩm, nội dung ghi nhãn phù hợp quy định.

3.34. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, đoàn thanh tra ghi nhận: Kho bảo quản của Công ty tại địa chỉ: địa chỉ: Lô N1.6-4 đường Lê Thánh Tôn, Phường Nghĩa Chánh, Thành phố Quảng Ngãi, Tỉnh Quảng Ngãi được trang bị các giá kệ, nhiệt ẩm kế, máy điều hòa nhiệt độ, 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.

3.3.5. Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Giám đốc Công ty, Công ty đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo và được Cục An toàn thực phẩm cấp 01 Giấy xác nhận nội dung quảng cáo sản phẩm. Hiện tại Công ty không thực hiện quảng cáo sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn thanh tra không phát hiện Công ty quảng cáo sản phẩm 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 lấy 02 mẫu sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe ZEXFORT 850 (LSX: 0123; NSX: 051223; HSD: 051226) và Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Egeuca (LSX: 340724; NSX: 180724; HSD: 180727) để kiểm nghiệm.

3.2. Công ty TNHH DP Minh Trí

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

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty trách nhiệm hữu hạn hai thành viên trở lên, mã số doanh nghiệp: 4300841561 cấp lần đầu ngày 20/8/2019 do phòng Đăng ký kinh doanh – Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Quảng Ngãi cấp, đăng ký thay đổi lần thứ 01 vào ngày 01/7/2021.

- Số người lao động: 04 người. Trong đó: Trực tiếp 01 người. Gián tiếp: 03 người.

- Công ty thực hiện khám sức khỏe và xác nhận kiến thức an toàn thực phẩm của chủ cơ sở và người trực tiếp kinh doanh thực phẩm theo quy định.

3.2.2. Công bố sản phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, Ông: Trịnh Văn Vũ, giám đốc Công ty báo cáo: Tổng số sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe do Công ty công bố: 25 sản phẩm. Giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố các sản phẩm còn hiệu lực. Từ năm 2023 đến nay, Công ty kinh doanh 01 lô sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe, hiện đã bán hết. Từ khi Covid 19, Công ty tập trung kinh doanh khẩu trang và thiết bị y tế nên không tập trung bán hàng thực phẩm bảo vệ sức khỏe.

Tại thời điểm thanh tra, văn phòng Công ty có lưu giữ 01 hộp sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe MI HUSTEN (LSX: 010324, NSX: 020324, HSD: 010327). Đoàn kiểm tra 01 hồ sơ công bố sản phẩm, hồ sơ công bố phù hợp quy định, cụ thể: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe MI HUSTEN, được Cục An toàn thực phẩm cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 28/2020/ĐKSP ngày 02/01/2020, sản xuất tại Công ty TNHH Dược phẩm Hải Linh, địa chỉ: số 119 phố Nguyễn Trãi 1, phường Sao đỏ, Thành phố Chí Linh, tỉnh Hải Dương.

3.2.3. Về ghi nhãn sản phẩm: Đoàn kiểm tra về ghi nhãn 01 hộp sản phẩm của Công ty ghi nhận nội dung ghi nhãn đúng quy định, thông tin cụ thể như sau:

Thực phẩm bảo vệ sức khỏe MI HUSTEN (LSX: 010324, NSX: 020324, HSD: 010327); sản xuất tại Công ty TNHH Dược phẩm Hải Linh, địa chỉ: số 119 phố Nguyễn Trãi 1, phường Sao đỏ, Thành phố Chí Linh, tỉnh Hải Dương, được Cục An toàn thực phẩm cấp giấy tiếp nhận đăng ký bản công bố sản phẩm số 28/2020/ĐKSP ngày 02/01/2020, nội dung ghi nhãn phù hợp quy định.

3.2.4. Điều kiện bảo đảm an toàn thực phẩm:

Tại thời điểm thanh tra, đoàn thanh tra ghi nhận: Kho bảo quản của Công ty được trang bị giá kệ, nhiệt ẩm kế, máy điều hòa nhiệt độ, sắp xếp gọn gàng, vệ sinh sạch sẽ, bảo đảm theo quy định.

Kho thành phẩm không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe. Theo Giám đốc Công ty báo cáo, nhà phân phối liên hệ đặt hàng, Công ty đặt hàng nhà sản xuất, khi hàng về giao trực tiếp cho nhà phân phối. Do đó không tồn hàng trong kho.

3.2.5. Quảng cáo sản phẩm:

Theo báo cáo của Giám đốc Công ty, Công ty không đăng ký xác nhận nội dung quảng cáo; Công ty không thực hiện quảng cáo sản phẩm.

Tại thời điểm thanh tra, Đoàn thanh tra không phát hiện Công ty quảng cáo sản phẩm vi phạm.

3.2.6. 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.

3.2.7. Lấy mẫu kiểm nghiệm: Đoàn thanh tra không lấy mẫu do không có sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe tại kho bảo quản thực phẩm bảo vệ sức khỏe của Công ty.

III. Kết luận:

1. Đối với các Công ty trên địa bàn tỉnh Thừa Thiên Huế (nay là Thành phố Huế):

1.1. Công ty TNHH Dược phẩm và vật tư y tế Hoàng Quân

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 55 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 đã kinh doanh 50 sản phẩm; các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- 03 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra: hồ sơ công bố còn hiệu lực; nội dung ghi nhãn 03 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe phù hợp quy định.

- Kho bảo quản của Công ty tại địa chỉ: số 48 Trần Phú, phường Phước Vĩnh, thành phố Huế, tỉnh Thừa Thiên Huế được trang bị các giá kệ, nhiệt ẩm kế, máy điều hòa nhiệt độ, 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.

1.1.2 Hành vi vi phạm: không

1.2. Công ty CP dịch vụ và thương mại dược mỹ phẩm Quốc tế Hoàng Gia

1.2.1. 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 17 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 đã kinh doanh 14 sản phẩm; hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- 02 hộp sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra: hồ sơ công bố phù hợp quy định; nội dung ghi nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe phù hợp quy định.

1.2.2. Hành vi vi phạm: Không

2. Đối với các Công ty trên địa bàn Thành phố Đà Nẵng

2.1. Công ty cổ phần dược Trung ương 3

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 17 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 đã sản xuất, kinh doanh 05/17 sản phẩm, các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- 03 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra: hồ sơ công bố phù hợp quy định; nội dung ghi nhãn thực phẩm bảo vệ sức khỏe phù hợp quy định.

- 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.

Tại thời điểm thanh tra ghi nhận: Xưởng sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe được bố trí khu vực riêng biệt tại tầng 2 trong khu vực tòa nhà 3 tầng trong khuôn viên công ty tại địa chỉ: 115 Ngô Gia Tự, phường Hải Châu 1, quận Hải Châu, thành phố Đà Nẵng, các nơi đặt tiện ích phụ trợ, các kho bảo quản, phòng kiểm nghiệm và khôi 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 thực hành tốt sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe để sản xuất các dạng sản phẩm: viên nén, viên nén bao phim, viên nang cứng, bột và dung dịch; 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 khu sản xuất, các kho bảo quản; được bố trí và trang bị các thiết bị đáp ứng theo yêu cầu thực hành tốt sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe phù hợp quy định. Các kho bảo quản nguyên liệu, bao bì cấp 1, bao bì cấp 2, kho thành phẩm được bố trí trong khuôn viên công ty và tách biệt với khu vực sản xuất và khu vực kiểm nghiệm.

- 01 hồ sơ lô sản xuất của 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 01 mẫu do đoàn thanh tra lấy tại Công ty có các chỉ tiêu kiểm nghiệm đạt yêu cầu.

2.1.2. Hành vi vi phạm: Không

2.2. Công ty cổ phần dược DANAPHA

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 61 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 đã sản xuất, kinh doanh 05 sản phẩm (từ năm 2023 đến nay), các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- 04 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra: hồ sơ công bố phù hợp quy định; nội dung ghi nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe phù hợp quy định.

- 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.

- Tại thời điểm thanh tra, ghi nhận: Xưởng sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe được bố trí riêng biệt tại tầng 1 trong khu vực riêng thuộc khuôn viên công ty tại địa chỉ: 253 Dũng Sĩ Thanh Khê, phường Thanh Khê Tây, quận Thanh Khê, thành phố Đà Nẵng, 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 thực hành tốt sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe để sản xuất các dạng sản phẩm: viên nang mềm và dạng lỏng (siro, dung dịch); khu vực sản xuất và thiết bị được vệ sinh sạch sẽ, trong tình trạng vận hành tốt {theo báo cáo của Công ty kê từ tháng 09 năm 2024 đến nay dây chuyền sản xuất các dạng sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe dạng rắn: viên nén, viên nén sủi, viên nén bao phim, viên nén bao đường, cốm, bột (bao gồm trà hòa tan), viên nang cứng đã ngừng sản xuất thực phẩm bảo vệ sức khỏe để chuyển đổi công năng sản xuất sản phẩm khác}.

Khu vực kiểm nghiệm được bố trí cách biệt so với khu sản xuất, các kho bảo quản; được bố trí và trang bị các thiết bị đáp ứng theo yêu cầu thực hành tốt sản xuất tốt (GMP) thực phẩm bảo vệ sức khỏe phù hợp quy định. Các kho bảo quản nguyên liệu, bao bì cấp 1, bao bì cấp 2, kho thành phẩm được bố trí trong khuôn viên công ty và tách biệt với khu vực sản xuất và khu vực kiểm nghiệm.

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

2.2.2. Hành vi vi phạm: Không

3. Đối với các Công ty trên địa bàn tỉnh Quảng Ngãi

3.1. Công ty TNHH Dược phẩm Tài Thịnh

3.1.1. 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 42 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 41/42 sản phẩm (do Công ty công bố), 72 sản phẩm (do Công ty khác công bố); các hồ sơ công bố còn hiệu lực.

- 03 sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra: hồ sơ công bố phù hợp quy định; nội dung ghi nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe phù hợp quy định.

- Kho bảo quản của Công ty tại địa chỉ: địa chỉ: Lô N1.6-4 đường Lê Thánh Tôn, Phường Nghĩa Chánh, Thành phố Quảng Ngãi, Tỉnh Quảng Ngãi được trang bị các giá kệ, nhiệt ẩm kế, máy điều hòa nhiệt độ, 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.

3.1.2. Hành vi vi phạm: Không

3.2. Công ty TNHH DP Minh Trí

3.2.1. 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 25 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.

- 01 hộp sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe được kiểm tra: hồ sơ công bố phù hợp quy định; nội dung ghi nhãn sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe phù hợp quy định.

- Kho bảo quản của Công ty được trang bị giá kệ, nhiệt ẩm kế, máy điều hòa nhiệt độ, sắp xếp gọn gàng, vệ sinh sạch sẽ, bảo đảm theo quy định.

3.2.3. Hành vi vi phạm: Không.

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

4.1. Tại tỉnh Thừa Thiên Huế (nay là Thành phố Huế):

Công ty TNHH Dược phẩm và vật tư y tế Hoàng Quân; Công ty CP Dịch vụ và thương mại dược mỹ phẩm Quốc tế Hoàng Gia: Không có biện pháp xử lý đã áp dụng.

4.2. Tại Thành phố Đà Nẵng

Công ty Cổ phần dược Trung ương 3, Công ty cổ phần dược DANAPHA: Không có biện pháp xử lý đã áp dụng.

4.3. Tại tỉnh Quảng Ngãi:

Công ty TNHH Dược phẩm Tài Thịnh, Công ty TNHH DP Minh Trí: Không có biện pháp xử lý đã áp dụng.

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: Đà Nẵng, Thừa Thiên Huế (nay là Thành phố Huế) và Quảng Ngãi./.

Nơi nhận:

- Thanh tra Bộ Y tế;
- PCT. Nguyễn Hùng Long(đề biết);
- Đối tượng thanh tra;
- Ban Quản lý ATTP Thành phố Đà Nẵng; Chi cục ATVSTP tỉnh/thành phố: Huế, Quảng Ngãi;
- Lưu: VT, PCTTR.

CỤC TRƯỞNG

Trần Việt Nga