

KẾT LUẬN THANH TRA

Việc thực hiện các quy định của pháp luật về đăng ký, lưu hành, quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm tại một số cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh có liên quan trên địa bàn tỉnh Bình Dương.

Thực hiện Quyết định số 34/QĐ-TTrB ngày 07/4/2021 của Chánh Thanh tra Bộ Y tế thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về đăng ký, lưu hành, quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm tại một số cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh có liên quan trên địa bàn tỉnh Bình Dương và Quyết định số 126/QĐ-TTrB ngày 15/6/2021 về việc gia hạn thời gian thanh tra, từ ngày 14/4/2021 đến ngày 23/7/2021, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra trực tiếp tại 14 cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc và mỹ phẩm.

Xét Báo cáo Kết quả thanh tra số 67/BC-TTrB ngày 09/8/2021 của Trưởng Đoàn thanh tra,

Chánh Thanh tra Bộ Y tế kết luận như sau:

I. KHÁI QUÁT THÔNG TIN CHUNG

1. Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn (Sagopha)

- Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn (Sagopha) được Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp Công ty TNHH hai thành viên trở lên số 0301266187 ngày 11/5/1992, đăng ký thay đổi lần thứ 23 ngày 17/12/2019. Địa chỉ trụ sở chính tại số 496/88 đường Dương Quảng Hàm, phường 6, quận Gò Vấp, thành phố Hồ Chí Minh.

- Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chi nhánh số 0301266187-003 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp lần đầu ngày 19/11/2003, đăng ký thay đổi lần thứ 4 ngày 09/06/2020 cấp cho Chi nhánh Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương, địa chỉ: Số 27, đường số 6, KCN VSIP I, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

- Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh số: 0301266187-004 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp lần đầu ngày 25/11/2009, đăng ký thay đổi lần thứ 03 ngày 02/01/2018 cho Chi nhánh II – Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn tại Bình Dương, địa chỉ số 22 VSIP II, đường số 7, KCN VSIP II, Khu liên hợp công nghiệp - dịch vụ - đô thị Bình Dương, phường Hoà Phú, thành phố Thủ Dầu Một, tỉnh Bình Dương.

- Công ty được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” GMP-WHO số 826/GCN-QLD ngày 13/12/2018; Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 601/ĐKKDD-BYT ngày 11/6/2021, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược: Dược sĩ Nguyễn Thị Hồng Nga, Chứng chỉ hành nghề số: 7506/CCHN-D-SYT-HCM do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 01/4/2021.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo chỉ hoạt động sản xuất, kinh doanh thuốc và nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc phục vụ sản xuất thuốc tại doanh nghiệp.

2. Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1 (Tên cũ là Công ty TNHH Liên doanh Stada Việt Nam)

- Công ty TNHH Liên doanh Stada Việt Nam được Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh nghiệp số 0302737871 ngày 15/01/2009, địa chỉ trụ sở chính tại K63/1 Nguyễn Thị Sóc, ấp Mỹ Hoà 2, xã Xuân Thới Đông, huyện Hóc Môn, thành phố Hồ Chí Minh; đăng ký thay đổi lần thứ 06 ngày 20/12/2019 đổi tên doanh nghiệp là Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm.

- Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chi nhánh số 0302737671-001 do Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Bình Dương cấp ngày 26/08/2019 (lần 2) cho Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm - Chi nhánh 1 tại địa chỉ số 40 Đại lộ Tự Do, Khu công nghiệp Việt Nam – Singapore, phường An Phú, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

- Công ty TNHH StellaPharm - Chi nhánh 1 được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn “Thực hành tốt sản xuất thuốc” số 615/GCN-QLD ngày 04/10/2019 có hiệu lực đến ngày 20/9/2021; Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 317/ĐKKDD-BYT ngày 22/10/2019. Người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược: Dược sĩ Thái Ngọc Huỳnh, Chứng chỉ hành nghề dược số 3698/CCHN-D-SYT-HCM do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 01/11/2018.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty báo cáo không có hoạt động nhập khẩu thuốc, chỉ nhập khẩu nguyên liệu phục vụ sản xuất thuốc; không có hoạt động sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.

3. Công ty TNHH Bio International

- Công ty TNHH Bio International được Ban quản lý các khu công nghiệp tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đầu tư số 9891702627 lần đầu ngày 08/08/2008, thay đổi lần thứ 06 ngày 05/11/2020; Sở kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 3700657156 lần đầu ngày 08/08/2008, đăng ký thay đổi lần thứ 06 ngày 14/10/2020; địa chỉ: 70, ĐL Độc Lập, KCN Việt Nam – Singapore, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

- Công ty được Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số 009/SYT-QLD lần đầu ngày 17/04/2017, đăng ký thay đổi lần thứ nhất ngày 25/01/2021, đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm dây chuyền sản phẩm dạng ướt; Công ty Breau Veritas cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (GMP ASEAN) số VN.7496691 ngày 29/3/2021, ngày hết hạn 27/3/2023; Công ty SGS cấp Giấy chứng nhận đạt ISO 9001:2015 số VN09/00039 ngày 27/5/2021, ngày hết hạn 27/5/2024.

- Công ty báo cáo ngành nghề kinh doanh chính là sản xuất, gia công các sản phẩm mỹ phẩm, không có kinh doanh về thuốc và trang thiết bị y tế.

4. Công ty TNHH Tombow Việt Nam

- Công ty TNHH Tombow Việt Nam được Ban quản lý các khu công nghiệp tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đầu tư số 3237360471 lần đầu ngày 21/11/2007, thay đổi lần thứ 08 ngày 09/9/2020; Sở kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 3700479986 lần đầu ngày 21/11/2007, đăng ký thay đổi lần thứ 05 ngày 04/3/2020; địa chỉ: 21 Đại lộ Độc Lập, KCN Việt Nam – Singapore, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số 039/SYT-QLD do Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp chứng nhận ngày 03/3/2021. Tại thời điểm thanh tra, Công ty chưa tiến hành sản xuất các sản phẩm mỹ phẩm.

5. Chi nhánh Công ty TNHH Larissa Pharma

- Công ty TNHH Larissa Pharma được Sở Kế hoạch và Đầu tư thành phố Hồ Chí Minh cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp của Công ty TNHH Larissa Pharma số 0313661833, lần đầu ngày 24/02/2016, đăng ký thay đổi lần thứ 04 ngày 11/11/2020, địa chỉ trụ sở chính tại 442/119/22/32 đường Vườn Lài, Khu phố 3, phường An Phú Đông, quận 12, thành phố Hồ Chí Minh; Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động Chi nhánh Công ty TNHH Larissa Pharma số 0313661833-001 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp ngày 05/03/2018 tại địa chỉ: Số 03/107 Thủ Khoa Huân, khu phố Bình Thuận 1, phường Thuận Giao, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

- Chi nhánh được Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đạt “Thực hành tốt phân phối thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GDP) số 23/GDP ngày 27/02/2020; Giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh dược số 4551/ĐKKDD-BD ngày 28/02/2020, người chịu trách nhiệm chuyên môn: Dược sĩ Nguyễn Đan Thư, Chứng chỉ hành nghề dược số 4257/HCM-CCHND ngày 24/06/2015, địa chỉ kinh doanh: Số 03/107 Thủ Khoa Huân, khu phố Bình Thuận 1, phường Thuận Giao, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

- Công ty TNHH Larissa Pharma được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận đáp ứng “Thực hành tốt bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc” (GSP) số 285/GCN-QLD ngày 02/05/2019 cho địa chỉ số 03/107 Thủ Khoa Huân, khu phố Bình Thuận 1, phường Thuận Giao, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương. Bộ Y tế

cấp Giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh dược số 247/ĐKKDD-BYT ngày 20/05/2019, người chịu trách nhiệm chuyên môn: Dược sĩ Nguyễn Thị Ánh Tuyết, Chứng chỉ hành nghề dược số 6907/HCM- CCHND ngày 26/10/2016, địa chỉ trụ sở chính tại: 437/2 Lê Đức Thọ, Phường 16, Quận Gò Vấp, TP. Hồ Chí Minh, địa điểm kinh doanh tại: Số 03/107 Thủ Khoa Huân, khu phố Bình Thuận 1, phường Thuận Giao, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương.

- Ngày 09/4/2021, Công ty có Công văn số 09/04/CV-Larissa gửi Cục Quản lý Dược về việc tạm ngưng hoạt động xuất nhập khẩu tại kho Chi nhánh Công ty TNHH Larissa Pharma từ ngày 12/4/2021, lý do ngưng hoạt động: Công ty dời phòng Lab về kho mới tại Tp. Hồ Chí Minh (Cục Quản lý Dược tiếp nhận số 3150 ngày 12/4/2021).

- Ngày 22/4/2021, Cục Quản lý Dược có Quyết định số 229/QĐ-QLD về việc thu hồi Giấy chứng nhận GSP của Công ty TNHH Larissa Pharma, căn cứ theo văn bản đề nghị ngừng hoạt động xuất nhập khẩu thuốc ngày 09/4/2021.

6. Công ty TNHH Mỹ phẩm Tóc Xinh

- Công ty TNHH Mỹ phẩm Tóc Xinh được Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh mã số 3701654101, đăng ký lần đầu ngày 09/12/2009, đăng ký thay đổi lần thứ 07 ngày 25/6/2020, địa chỉ: Lô J0 KCN Việt Hương, phường Thuận Giao, thành phố Thuận An, tỉnh Bình Dương.

- Công ty được Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm chứng nhận lần đầu ngày 06/01/2017 cho dây chuyền sản xuất sản phẩm dạng ướt.

- Công ty báo cáo ngành nghề kinh doanh chính là sản xuất mỹ phẩm chuyên về tóc, không sản xuất, kinh doanh về thuốc.

7. Công ty Cổ phần Dược Enlie

- Công ty Cổ phần Dược Enlie được Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh nghiệp số 3700683163 ngày 29/12/2005, đăng ký thay đổi lần thứ 16 ngày 07/7/2020, địa chỉ trụ sở chính tại NA 6, KCN Mỹ Phước II, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương. Người đại diện trước pháp luật là ông An Mạnh Hùng.

- Công ty được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) số 660/GCN-QLD ngày 28/10/2019; Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 372/ĐKKDD-BYT ngày 23/12/2019, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược: Dược sĩ Nguyễn Thị Mỹ Vân, Chứng chỉ hành nghề số 0523/BD-CCHND ngày 08/8/2013; Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) số 08/GDP ngày 26/8/2019, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 1584/ĐKKDD-BD ngày 26/08/2019, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược: Dược sĩ Nguyễn Khắc Minh, Chứng chỉ hành nghề dược số 2241/BD-CCHND ngày 08/8/2013.

- Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số 035/SYT-NVD ngày 17/06/2020, đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm dạng ướ́t.

8. Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN

- Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN được Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh nghiệp số 3700634575 lần đầu ngày 25/01/2008, thay đổi lần 09 ngày 04/08/2017, địa chỉ trụ sở chính tại: Số 521 Khu phố An Lợi, Phường Hòa Lợi, Thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

- Công ty được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) số 243/GCN-QLD ngày 08/6/2020; Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc số 49/ĐKKDD-BYT ngày 27/02/2018, người chịu trách nhiệm chuyên môn: Dược sĩ Lê Minh Hoàn, Chứng chỉ hành nghề số 1481/CCHN-D-SYT-BD do Sở Y tế tỉnh Bình Dương, cấp ngày 31/10/2017.

- Tại thời điểm thanh tra, Công ty không sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.

9. Công ty TNHH Dược Phẩm Allomed (Tên cũ là Công ty TNHH Sun Garden)

- Công ty TNHH Dược Phẩm Allomed được Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 3701924598 lần đầu ngày 31/8/2011, thay đổi lần 07 ngày 25/7/2019, địa chỉ trụ sở chính tại: Lô A1H-KCN Mỹ Phước 3, Chánh Phú Hòa, thị xã Bến Cát, tỉnh Bình Dương.

- Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, kinh doanh thuốc số 473/ĐKKDD-BYT do Bộ Y tế cấp ngày 07/9/2020. Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Dược sĩ Đào Như An. Chứng chỉ hành nghề dược số 5140/HCM-CCHND do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 29/12/2015.

- Công ty được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) số 159/GCN-QLD ngày 17/4/2020 và Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP số 347/GCN-QLD ngày 31/7/2020. Ngày 30/3/2021, Cục Quản lý Dược có Công văn số 2728/QLD-CL ngày 09/3/2021 về việc nhận được hồ sơ đề nghị đánh giá về việc duy trì đáp ứng GMP, trong thời gian chờ đánh giá việc duy trì đáp ứng GMP-WHO đối với các dây chuyền sản xuất, Công ty được tiếp tục sản xuất, đăng ký lưu hành sản phẩm trong toàn thuốc, xuất khẩu và tham gia đấu thầu các chương trình cấp thuốc do Công ty sản xuất trên các dây chuyền đã được thẩm định.

- Công ty báo cáo không sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.

10. Công ty TNHH Newland Cosmetic

- Công ty TNHH Newland Cosmetic được Ban Quản lý Khu Công nghiệp Việt Nam-Singapore, tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đầu tư số: 5480276543 lần đầu ngày 18/5/2007, thay đổi lần thứ 10 ngày 09/7/2018; Sở Kế

hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên, mã số doanh nghiệp: 3700798407 lần đầu ngày 18/5/2007, đăng ký thay đổi lần thứ 09, ngày 09/11/2016;

- Công ty được Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số 006/SYT-QLD lần đầu ngày 10/01/2017 cho dây chuyền sản xuất sản phẩm dạng ướt; Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm số 375/GCN-QLD ngày 19/06/2018.

11. Công ty TNHH Thương Mại Sản xuất Mỹ phẩm Thu Thủy

- Công ty TNHH Thương Mại Sản xuất Mỹ phẩm Thu Thủy được Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh mã số 3702587391 đăng ký lần đầu ngày 02/08/2017.

- Công ty được Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số 014/SYT-QLD lần đầu ngày 24/01/2018 cho dây chuyền sản xuất sản phẩm dạng ướt.

12. Công ty TNHH Mỹ phẩm Trường Phúc

- Công ty TNHH Mỹ phẩm Trường Phúc được Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh mã số 3702707814 đăng ký lần đầu ngày 05/10/2018, thay đổi lần thứ 02 ngày 24/02/2020.

- Công ty được Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp Giấy Chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số 026/SYT-QLD lần đầu ngày 25/01/2019 cho dây chuyền sản xuất sản phẩm dạng ướt.

13. Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Dược (Tên cũ là Công ty TNHH Thiên Dược)

- Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Dược được Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 0304943782 lần đầu ngày 27/04/2007, thay đổi lần 06 ngày 03/03/2021, địa chỉ trụ sở chính tại: Lô F3, đường N5, KCN Nam Tân Uyên, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương.

- Công ty được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP-WHO) số 219/GCN-QLD ngày 09/06/2017; Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 278/ĐKKDD-BYT điều chỉnh ngày 30/07/2019, cấp lần 01 số 238/BYT- ĐKKDD ngày 11/07/2017, người phụ trách chuyên môn: Dược sĩ Nguyễn Thị Ngọc Trâm, Chứng chỉ hành nghề số 2599/BD-CCHND do Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp ngày 06/05/2014.

- Cục Quản lý Dược có Công văn 11565/QĐ-CL ngày 12/07/2019 về điều chỉnh tên công ty trên giấy chứng nhận GMP từ Công ty TNHH Thiên Dược điều chỉnh thành Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Dược; Công văn số 3167/QLD-CL ngày 06/04/2021 về việc duy trì đáp ứng GMP-WHO: Gia hạn 03 tháng kể từ ngày ký công văn.

14. Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ Bình Dương

- Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ Bình Dương Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 3702506113 lần đầu ngày 13/10/2016, thay đổi lần 05 ngày 19/06/2020, địa chỉ trụ sở chính tại: Số 10 - VSIP II-A, đường số 26 KCN VSIP II-A, phường Vĩnh Tân, thị xã Tân Uyên, tỉnh Bình Dương.

- Công ty được Sở Y tế Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) số 13/GDP ngày 11/6/2021; Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 4868/ĐKKDD-BD ngày 11/6/2021, người phụ trách chuyên môn là dược sĩ Trần Thị Thùy Linh, Chứng chỉ hành nghề dược số 5841/CCHN-D-SYT-BD do Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp ngày 25/5/2021.

- Công ty được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) số 20/GCN-YDCT do ngày 27/12/2019, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) số 19/GCN-YDCT ngày 27/12/2019; Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 27/ĐKKDD-BYT ngày 31/12/2019. Người chịu trách nhiệm chuyên môn và người phụ trách đảm bảo chất lượng về dược đối với hoạt động sản xuất dược liệu, vị thuốc cổ truyền là dược sĩ Phạm Cao Hà, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược đối với hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, vị thuốc cổ truyền là dược sĩ Phạm Tuấn Hùng, Chứng chỉ hành nghề dược số 03823/CCHND-SYT-HNO do Sở Y tế Hà Nội cấp ngày 05/08/2019.

- Công ty được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) số 125/GCN-QLD ngày 19/03/2020; Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 423/ĐKKDD-BYT ngày 29/03/2020; người chịu trách nhiệm chuyên môn đối với hoạt động xuất khẩu, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược sĩ Phạm Tuấn Hùng, người chịu trách nhiệm chuyên môn đối với hoạt động kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc là dược sĩ Ngô Xuân Kỳ, Chứng chỉ hành nghề dược số 786/CCHN-D-SYT-NĐ do Sở Y tế Nam Định cấp ngày 26/8/2014.

- Công ty được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP) số 549/GCN-QLD ngày 13/11/2020; Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 508/ĐKKDD-BYT ngày 24/11/2020; người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược là dược sĩ Phạm Cao Hà, người phụ trách về đảm bảo chất lượng là dược sĩ Nguyễn Thị Anh Khoa, Chứng chỉ hành nghề dược số 2901/HCM-CCHND do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp ngày 22/8/2014.

- Công ty được Sở Y tế Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số 034/SYT-NVD ngày 17/06/2020 với dây chuyền sản xuất sản phẩm dạng ướt và dạng khô.

II. KẾT QUẢ THANH TRA, XÁC MINH

1. Tại các cơ sở được thanh tra:

1.1. Những mặt tích cực đã đạt được

1.1.1. Về cơ sở pháp lý:

- 14/14 cơ sở được thanh tra đã được Sở Kế hoạch và Đầu tư cấp giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh. Trong đó:

+ 07 cơ sở¹ được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất thuốc (GMP), Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với loại hình cơ sở sản xuất thuốc; 02 cơ sở² được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với loại hình cơ sở xuất nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc, trong đó 01 cơ sở³ được cấp với loại hình cơ sở kinh doanh dịch vụ bảo quản; 03 cơ sở⁴ được Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt bán buôn thuốc (GDP) và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với loại hình cơ sở bán buôn thuốc; 01 cơ sở⁵ được Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GMP, Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GSP và Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược với loại hình cơ sở sản xuất, xuất khẩu, nhập khẩu dược liệu, vị thuốc cổ truyền.

+ 08 cơ sở⁶ được Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm, trong đó 01 cơ sở⁷ được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm và 01 cơ sở⁸ được tổ chức Breaux Veritas cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm (GMP ASEAN).

- Các cơ sở được thanh tra có đủ cơ sở pháp lý trong hoạt động sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc và mỹ phẩm, phù hợp với loại hình cơ sở kinh doanh và phạm vi kinh doanh của đơn vị.

1.1.2. Cơ cấu tổ chức, tình hình nhân sự:

- Các cơ sở được thanh tra có cơ cấu tổ chức, nhân sự phù hợp với quy mô hoạt động của doanh nghiệp; các nhân sự: Người phụ trách chuyên môn về dược,

¹ Gồm: Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn (Sagopha), Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm – Chi nhánh 1, Công ty Cổ phần Dược Enlie, Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN, Công ty TNHH Dược phẩm Allomed, Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Dược, Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ Bình Dương.

² Gồm: Chi nhánh Công ty TNHH Larissa Pharma, Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ Bình Dương.

³ Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ Bình Dương.

⁴ Gồm: Chi nhánh Công ty TNHH Larissa Pharma, Công ty Cổ phần Dược Enlie và Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ Bình Dương.

⁵ Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ Bình Dương.

⁶ Gồm: Công ty TNHH Bio International, Công ty TNHH Tombow Việt Nam, Công ty TNHH Mỹ phẩm Tóc Xinh, Công ty Cổ phần dược Enlie, Công ty TNHH Newlane Cosmetics, Công ty TNHH Thương mại sản xuất Mỹ phẩm Thu Thủy, Công ty TNHH Mỹ phẩm Trường Phúc, Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ Bình Dương.

⁷ Công ty TNHH Newlane Cosmetics.

⁸ Công ty TNHH Bio International.

nhân viên đảm bảo chất lượng, thủ kho, người phụ trách cơ sở sản xuất mỹ phẩm có trình độ chuyên môn phù hợp với công việc được giao. Tại thời điểm thanh tra các dược sĩ đại học phụ trách chuyên môn tại cơ sở kinh doanh dược cơ bản đã có mặt để làm việc với Đoàn thanh tra theo quy định.

- Hằng năm, nhân viên được tập huấn, đào tạo lại, lưu hồ sơ nhân viên: Bằng cấp chuyên môn, hợp đồng lao động, sơ yếu lý lịch theo quy định, 11/14 cơ sở lưu đủ giấy khám sức khỏe cho nhân viên.

1.1.3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị:

- 07 cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc về loại hình cơ sở sản xuất thuốc trong đó 01 cơ sở⁹ đang trong quá trình sửa chữa điều kiện cơ sở vật chất, 06 cơ sở còn lại có cơ sở vật chất, trang thiết bị phù hợp với tình hình sản xuất thực tế của cơ sở, đã xây dựng nhà xưởng, trang bị các dây truyền sản xuất thuốc thuộc phạm vi đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt, có khu vực kiểm tra chất lượng riêng biệt với khu sản xuất, có hệ thống phụ trợ và hệ thống xử lý chất thải đảm bảo phục vụ tốt hoạt động sản xuất. Kho bảo quản thuốc có các khu vực kiểm nhập, chờ xuất, khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ theo quy định; khu vực bảo quản thuốc được trang bị hệ thống giá, kệ, palet bảo quản thuốc, điều hòa, nhiệt kế, ẩm kế tự ghi, thực hiện ghi chép, theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ.

- 02 cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc về loại hình cơ sở xuất, nhập khẩu thuốc, nguyên liệu làm thuốc và 02 cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc về loại hình cơ sở bán buôn thuốc có diện tích kho bảo quản thuốc phù hợp với quy mô hoạt động, trong kho có các khu vực kiểm nhập, chờ xuất, khu vực bảo quản, khu vực biệt trữ theo quy định; đã trang bị hệ thống giá, kệ để sắp xếp, bảo quản thuốc, có thiết bị điều chỉnh nhiệt độ, độ ẩm theo quy định; trang bị nhiệt kế, ẩm kế tự ghi, thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ.

- 07 cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm đã có xưởng sản xuất, các dây chuyền sản xuất và kho có điều kiện đáp ứng với quy mô sản xuất và hàng hóa sản xuất, có điều kiện vệ sinh sạch sẽ được bố trí khoa học.

1.1.4. Việc thực hiện quy chế chuyên môn dược:

- Các cơ sở đã xây dựng, ban hành hệ thống hồ sơ tài liệu phục vụ các hoạt động sản xuất, kiểm nghiệm, bảo quản và các hoạt động khác như xuất nhập khẩu, bán buôn thuốc theo quy định. Các tài liệu và quy trình được phê duyệt bởi người có thẩm quyền, được ban hành tới các bộ phận liên quan; các tài liệu được lưu trữ, kiểm soát theo quy định.

- Các cơ sở kinh doanh dược đã ban hành hệ thống các quy trình thao tác chuẩn phù hợp với phạm vi kinh doanh và tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc

⁹ Công ty TNHH Dược phẩm Allomed.

(GMP), tiêu chuẩn thực hành tốt bảo quản thuốc (GSP) và tiêu chuẩn thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) như: Quy trình kiểm nhập thuốc, nhập khẩu thuốc, kiểm soát chất lượng thuốc, bảo quản thuốc, kiểm kê hàng hóa, kiểm soát thông tin khách hàng và nhà cung cấp, cấp phát thuốc, bán thuốc, vận chuyển thuốc, thu hồi sản phẩm... Các đơn vị áp dụng các quy trình đã ban hành vào thực tế hoạt động sản xuất, kinh doanh.

1.1.5. Việc thực hiện quy định về quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

1.1.5.1. Trong hoạt động sản xuất thuốc:

- Các cơ sở đã áp dụng nguyên tắc tiêu chuẩn thực hành tốt sản xuất thuốc nhằm đảm bảo chất lượng thuốc do mình sản xuất phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành; tuân thủ các quy trình kỹ thuật trong sản xuất, kiểm tra chất lượng, bảo quản, tiêu chuẩn chất lượng thuốc.

- Nguyên liệu, bao bì được mua từ nhà cung cấp nguyên liệu có đủ tư cách pháp nhân, đủ điều kiện để phân phối nguyên liệu theo quy định của pháp luật; được biệt trữ, lấy mẫu, kiểm tra chất lượng theo quy định. Nguyên liệu được bảo quản tuân thủ điều kiện nhiệt độ, độ ẩm ghi trên bao bì.

- Bán thành phẩm trong quá trình sản xuất được kiểm tra chất lượng trước khi chuyển công đoạn để giám sát, duy trì chất lượng sản phẩm theo tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký.

- Thành phẩm được kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn trước khi xuất xưởng, đưa ra lưu hành trên thị trường theo quy định. Đã lưu hồ sơ kiểm nghiệm thuốc, phiếu kiểm nghiệm, lưu mẫu thuốc theo quy định.

1.1.5.2. Đối với hoạt động nhập khẩu, bán buôn, bán lẻ, tồn trữ, bảo quản, vận chuyển thuốc, nguyên liệu làm thuốc:

Các cơ sở đã áp dụng nguyên tắc GSP, GDP trong bảo quản, tồn trữ thuốc, nguyên liệu làm thuốc nhằm duy trì thuốc, nguyên liệu làm thuốc được bảo quản theo đúng điều kiện ghi trên nhãn; đảm bảo thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt tiêu chuẩn chất lượng đã đăng ký. Thuốc, nguyên liệu làm thuốc được sắp xếp khoa học trong kho bảo quản, có hệ thống theo dõi số lô, hạn sử dụng; có đầy đủ thông tin số đăng ký/giấy phép nhập khẩu, số lô, hạn sử dụng, nhà sản xuất, nhà nhập khẩu (nếu có). Tại thời điểm thanh tra thuốc, nguyên liệu làm thuốc được bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn và còn hạn sử dụng, có phiếu kiểm nghiệm tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất đạt yêu cầu trước khi xuất xưởng.

1.1.5.3. Các thuốc vi phạm chất lượng bị đình chỉ lưu hành, thu hồi theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước do đơn vị sản xuất, kinh doanh:

Trong thời kỳ thanh tra từ 01/01/2019 đến 31/12/2020, các cơ sở được thanh tra báo cáo không có thuốc bị đình chỉ lưu hành, thuốc bị thu hồi theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.

1.1.6. Việc thực hiện quy định về đăng ký thuốc:

- 06/07 cơ sở sản xuất thuốc được cơ quan có thẩm quyền cấp số đăng lý lưu hành cho tổng số 648 thuốc trong thời kỳ thanh tra từ 01/01/2019 đến 31/12/2020; 01 cơ sở sản xuất là Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ Bình Dương chưa được cấp số đăng ký lưu hành thuốc, chưa có các hoạt động về sản xuất thuốc. Các cơ sở đã sản xuất 640 thuốc trong thời kỳ thanh tra, Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất tổng số 55 hồ sơ đăng ký thuốc của các cơ sở được thanh tra, các cơ sở đã xuất trình được 55/55 hồ sơ đăng ký thuốc bao gồm Quyết định cấp số đăng ký, Công văn gia hạn số đăng ký thuốc (nếu có), hồ sơ đăng ký thuốc, các tài liệu bổ sung, mẫu, nhãn tờ hướng dẫn sử dụng thuốc đã được Cục Quản lý Dược phê duyệt theo yêu cầu của Đoàn thanh tra.

1.1.7. Việc thực hiện các quy định về sản xuất thuốc:

- Trong 07 cơ sở đạt tiêu chuẩn GMP thì có: 06 cơ sở có hoạt động sản xuất thuốc, 01 cơ sở (Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ Bình Dương) chưa phát sinh hoạt động sản xuất thuốc.

- Trong thời kỳ từ 01/01/2019 đến 31/12/2020 các cơ sở thực hiện sản xuất 640 thuốc để kinh doanh trong nước. Đoàn thanh tra kiểm tra việc tuân thủ các quy định về sản xuất thuốc đối với tổng số 55 sản phẩm thuốc, các cơ sở đã tuân thủ các quy định về sản xuất thuốc, thực hiện sản xuất thuốc theo hồ sơ đã đăng ký với cơ quan nhà nước có thẩm quyền, đã xuất trình được hồ sơ mua nguyên liệu, kiểm nghiệm nguyên liệu, hồ sơ sản xuất và mẫu lưu sản phẩm theo quy định.

- 01 cơ sở là Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm – Chi nhánh 1 có sử dụng nguyên liệu Codein Phosphat Hemihydrat trong sản xuất thuốc dạng phối hợp có chứa dược chất gây nghiện; cơ sở đã xuất trình được hồ sơ nhập khẩu nguyên liệu: Giấy phép nhập khẩu, tờ khai hải quan, hoá đơn ngoại, hợp đồng ngoại, phiếu kiểm nghiệm lô hàng; đã xuất trình được Báo cáo sử dụng nguyên liệu làm thuốc là dược chất gây nghiện, Báo cáo xuất nhập tồn kho sử dụng nguyên liệu gây nghiện, Báo cáo xuất, nhập, tồn, sử dụng thuốc dạng phối hợp chứa dược chất gây nghiện theo quy định.

- 01 cơ sở là Công ty TNHH Dược phẩm Allomed có sử dụng nguyên liệu Ciprofloxacin thuộc Danh mục thuốc, dược chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực; cơ sở đã cung cấp được hồ sơ mua nguyên liệu, kiểm nghiệm nguyên liệu, Báo cáo sử dụng nguyên liệu cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực và Báo cáo xuất, nhập, tồn thuốc chứa nguyên liệu cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực theo quy định.

1.1.8. Việc thực hiện các quy định về nhập khẩu thuốc, kinh doanh thuốc

- 06/07 cơ sở sản xuất thuốc¹⁰ bán thuốc do cơ sở mình sản xuất cho các đơn vị kinh doanh dược, đơn vị khám, chữa bệnh; 03 cơ sở loại hình bán buôn có hoạt động mua, bán thuốc trong nước, 01 cơ sở là Chi nhánh Công ty TNHH Larissa Pharma có hoạt động nhập khẩu thuốc, 01 cơ sở là Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm – Chi nhánh 1 có hoạt động xuất khẩu thuốc, 01 cơ sở là Công ty Cổ phần Dược phẩm Trường Thọ Bình Dương có hoạt động nhập khẩu dược liệu là nguyên liệu phục vụ sản xuất thuốc.

- Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất việc bán 55 thuốc do các đơn vị sản xuất và hoạt động việc mua, bán 04 thuốc trong nước: Các cơ sở đã xuất trình được hợp đồng bán thuốc, hoá đơn bán thuốc, thực hiện bán thuốc không cao hơn giá thuốc đã kê khai với cơ quan có thẩm quyền.

- Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất hồ sơ nhập khẩu 02 thuốc và hồ sơ nhập khẩu 10 dược liệu là nguyên liệu làm thuốc: Các cơ sở đã xuất trình được hồ sơ nhập khẩu: Đơn hàng nhập khẩu, tờ khai hải quan, hoá đơn ngoại, phiếu đóng hàng, Phiếu kiểm nghiệm của nhà sản xuất; thực hiện mua thuốc/dược liệu theo đơn hàng đã được phê duyệt, hợp đồng ngoại đã ký kết; thuốc/dược liệu sau khi nhập khẩu về được bán cho các cơ sở kinh doanh dược, đã cung cấp được Hoá đơn bán hàng, Hợp đồng bán hàng, giá bán thuốc không cao hơn giá thuốc đã kê khai với Cục Quản lý Dược.

1.1.9. Thực hiện các quy định về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm.

- 08 cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm trong đó có 01 cơ sở là Công ty TNHH Tombow Việt Nam chưa đăng ký công bố và chưa thực hiện sản xuất mỹ phẩm; Công ty Cổ phần Dược Enlie đã được cấp Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm nhưng chưa tiến hành sản xuất mỹ phẩm. Các cơ sở đã đầu tư cơ sở vật chất: Có khu vực để bảo quản riêng đối với nguyên liệu dễ bay hơi, nguyên liệu gây cháy nổ theo quy định, khu vực bảo quản nguyên liệu, khu vực bảo quản thành phẩm phù hợp với quy mô của đơn vị; đã trang bị thiết bị phù hợp với dạng sản phẩm được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất, đã kiểm nghiệm một số chỉ tiêu của mỹ phẩm, đối với những chỉ tiêu cơ sở không thực hiện được thì đã ký hợp đồng với đơn vị kiểm nghiệm để gửi mẫu kiểm tra hằng năm;

- Thời kỳ thanh tra từ 01/01/2019 đến 31/12/2020, 07/08 cơ sở được cấp 224 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm (trong đó 56 Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm có đơn vị chịu trách nhiệm đưa sản phẩm ra thị trường không phải là các đơn vị sản xuất nêu trên). Các cơ sở đã thực hiện sản xuất thực tế 214 sản phẩm mỹ phẩm.

¹⁰ Gồm: Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn (Sagopha), Công ty TNHH Liên doanh Stellapharm – Chi nhánh 1, Công ty Cổ phần Dược Enlie, Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN, Công ty TNHH Dược phẩm Allomed, Công ty TNHH Dược phẩm Thiên Dược.

- Đoàn thanh tra kiểm tra hồ sơ sản xuất và kinh doanh của 55 sản phẩm mỹ phẩm được sản xuất trong thời kỳ nêu trên: Các đơn vị đã xuất trình được Phiếu công bố sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm, hồ sơ sản xuất của từng lô sản phẩm, nguyên liệu đạt tiêu chuẩn chất lượng của nhà sản xuất, một số nguyên liệu được kiểm nghiệm lại trước khi đưa vào sản xuất, có bộ phận kiểm tra chất lượng để kiểm tra chất lượng của nguyên liệu, bán thành phẩm, sản phẩm chờ đóng gói và thành phẩm, lưu mẫu sản phẩm theo quy định; thực hiện sản xuất mỹ phẩm theo thành phần công thức đã đăng ký trong hồ sơ công bố mỹ phẩm đã được cơ quan có thẩm quyền cấp phiếu công bố mỹ phẩm.

1.2. Một số tồn tại:

1.2.1. Tồn tại, hạn chế của cơ quan quản lý nhà nước:

Tại Sở Y tế tỉnh Bình Dương: Công ty Cổ phần dược Becamex được Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc (GDP) số 08/GDP ngày 22/8/2018, có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký. Ngày 20/8/2019, Công ty có đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược bao gồm có điều chỉnh Giấy chứng nhận GDP gửi Sở Y tế tỉnh Bình Dương với lý do thay đổi tên cơ sở Công ty Cổ phần dược Becamex thành Công ty Cổ phần dược Enlie. Ngày 26/8/2019, Sở Y tế tỉnh Bình Dương đã cấp Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc số 08/GDP cho Công ty Cổ phần dược Enlie, có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký.

1.2.2. Những tồn tại, hạn chế tại các cơ sở được thanh tra:

1.2.2.1. Công ty TNHH Bio International:

Sản phẩm ANGEL CARE, NSX 01/04/2020, Số lô: 01, Số Phiếu công bố mỹ phẩm: 060/20/CBMP-BD trên nhãn đã có đầy đủ thông tin bắt buộc theo quy định tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT về quản lý mỹ phẩm; tuy nhiên trên nhãn có thông tin: Technology of Japan, không có tài liệu chứng minh về thông tin này trong Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm.

1.2.2.2. Công ty TNHH Mỹ phẩm Tóc Xinh:

- Chưa xuất trình được hồ sơ khám sức khỏe cho nhân viên năm 2019.
- Hồ sơ lô sản xuất của các sản phẩm mỹ phẩm chưa đầy đủ các nội dung theo hướng dẫn của CGMP -ASEAN như: Tóm tắt quy trình sản xuất, Hồ sơ vệ sinh trang thiết bị dùng trong sản xuất, Hồ sơ kiểm tra dây truyền đóng gói trước khi đóng gói...

- Sản phẩm Cool Oxygen 6% hydrogen peroxid hương bạc hà, NSX 06/3/2021, Số lô: 31350, HSD 06/3/2021, Số Phiếu công bố mỹ phẩm: 609/20/CBMP-BD trên nhãn đã có đầy đủ các thông tin theo yêu cầu tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế về việc quản lý mỹ phẩm; tuy nhiên, nhãn có thông tin: Germany Technology, không có tài liệu chứng minh trong Hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm.

1.2.2.3. Công ty TNHH Thương Mại Sản xuất Mỹ phẩm Thu Thủy:

- Chưa xuất trình được hồ sơ khám sức khoẻ cho nhân viên năm 2020.
- Hồ sơ lô sản xuất chưa thể hiện được số lô của nguyên liệu được sử dụng.
- Phiếu kết quả thử nghiệm của Trung tâm Kỹ thuật tiêu chuẩn đo lường chất lượng 3 đối với mỹ phẩm do Công ty gửi mẫu chưa thể hiện số lô mỹ phẩm được kiểm nghiệm.
- Các Hồ sơ lô sản xuất đã kiểm nghiệm bán thành phẩm, chưa lưu kết quả kiểm nghiệm thành phẩm.

1.2.2.4. Công ty TNHH Dược phẩm Sài Gòn (Sagopha):

Tại thời điểm thanh tra, dược sĩ phụ trách chuyên môn nhà máy tại Chi nhánh Bình Dương bà Tôn Nữ Thu Vân đã nghỉ việc theo Quyết định số 39/SGP-QĐ ngày 25/3/2021. Công ty chưa báo cáo cơ quan có thẩm quyền về việc thay đổi dược sĩ phụ trách chuyên môn.

Thuốc Rumafar, SDK VD-33258-19, số lô 0010620, NSX 230620, HSD 230623, nguyên liệu sử dụng trong Hồ sơ đăng ký đã được duyệt và cấp số đăng ký là Sáp ong trắng do Công ty Ter Hell & Co. GmbH, địa chỉ tại Börsenbrücke 2 Ter Hell Haus 20457 Hamburg cung cấp, tuy nhiên trong hồ sơ lô thực tế sản xuất thì nguyên liệu là Sáp ong vàng do Cửa hàng hoá chất 11A, địa chỉ 354/6 Lý Thường Kiệt, phường 14, quận 10, Tp. Hồ Chí Minh. Công ty có thay đổi nhỏ: Thay thế một tá dược bằng một tá dược khác tương đương về đặc tính sử dụng (có cùng chức năng), tuy nhiên chưa thực hiện báo cáo với Cục Quản lý Dược về thay đổi nhỏ này.

1.2.2.5. Chi nhánh Công ty TNHH Larissa Pharma:

Bà Nguyễn Đan Thư chịu trách nhiệm chuyên môn từ hai cơ sở kinh doanh dược trở lên hoặc tại hai địa điểm kinh doanh dược trở lên.

Căn cứ Giấy chứng nhận Đủ điều kiện kinh doanh dược số 4551/ĐKKDD-BD ngày 28/02/2020 do Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp cho Chi nhánh Công ty TNHH Larissa Pharma tại địa chỉ Số 03/107 Thủ Khoa Huân, khu phố Bình Thuận 1, phường Thuận Giao, thị xã Thuận An, tỉnh Bình Dương và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 9770/ĐKKDD-HCM ngày 07/4/2021 do Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh cấp đối với Công ty TNHH Larissa Pharma tại địa chỉ 442/119/22/32 đường Vườn Lài, Khu phố 3, phường An Phú, Quận 12, TP. Hồ Chí Minh.

1.2.2.6. Công ty Cổ phần Dược phẩm ME DI SUN:

Báo cáo không chính xác các yếu tố hình thành giá thuốc (ATOZ 100, UNDTAS 500, 3B-MEDI, ALPHA-MEDI, DEGODAS, GLUBET, INFLAFEN 75, MEDI-LEVOSULPIRID 50, PARTEROL 12, SOLSO, KUZBIN, HUMARED, TELZID 40/12.5) theo quy định của pháp luật.

1.2.2.7. Công ty TNHH Dược Phẩm Allomed:

- Công ty chưa xuất trình được Giấy chứng nhận sức khoẻ định kỳ của nhân viên.

- Tại phòng kiểm nghiệm của Công ty đang bảo quản hoá chất Kali pemanganat đã hết hạn sử dụng (ngày sản xuất 01/3/2016, hạn sử dụng: 05 năm); hóa chất Lanthanum oxide không thể hiện lô sản xuất, ngày sản xuất, Công ty không theo dõi hạn dùng của hóa chất này.

- Nhiệt kế, ẩm kế tại kho bảo quản nguyên liệu, kho bảo quản thuốc chưa được hiệu chuẩn theo quy định.

- Tại Kho bao bì sơ cấp và thứ cấp: Các thùng chứa bao bì phục vụ sản xuất thuốc còn để trực tiếp dưới nền nhà.

- Tại kho bảo quản thành phẩm: Sắp xếp thuốc không khoa học, còn để số lượng lớn thuốc trên lối đi, không có khả năng đi vào kiểm tra thuốc phía cuối kho. Thuốc chứa hoạt chất thuộc danh mục cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực chưa được bảo quản tại khu vực riêng.

- Báo cáo không chính xác các yếu tố hình thành giá thuốc Sun-Isoditrat 25mg/50ml, số đăng ký VD-32435-19, Relipro 400, số đăng ký VD-32447-19, Sunfloxacin 250mg/50ml, số đăng ký VD-32458-19 theo quy định của pháp luật.

- Báo cáo xuất nhập tồn của thuốc Sunfloxacin 250mg/50ml, số đăng ký VD-32458-19 chứa nguyên liệu Levofloxacin 250mg/50ml thuộc danh mục thuốc, dược chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực gửi Cục Quản lý Dược không đúng về thời kỳ yêu cầu báo cáo.

1.2.2.8. Công ty TNHH Mỹ phẩm Trường Phúc:

- Công ty chưa xuất trình được Giấy chứng nhận sức khoẻ cho nhân viên năm 2019.

- Hồ sơ lô sản xuất chưa ghi rõ số lô nguyên liệu được dùng trong sản xuất.

- Hồ sơ lô sản xuất đã tiến hành kiểm nghiệm bán thành phẩm, chưa xuất trình được kết quả kiểm nghiệm thành phẩm.

- Sản phẩm BEAUTY PLUS - PEOXIDE CREAM 6% - OXY CAO CẤP COLLAGEN 6%, Phiếu CBMP số 075/19/CBMP-BD, ngày công bố 20/02/2019, số lô 30259, NSX 09/01/2021, HSD 09/01/2024: trên nhãn đã có đầy đủ các thông tin theo yêu cầu tại Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế về việc quản lý mỹ phẩm; tuy nhiên, nhãn có thông tin: “Germany Technology” chưa có tài liệu chứng minh thông tin trên.

- Đối với Phiếu kiểm nghiệm các lô hàng mỹ phẩm được kiểm tra do Công ty gửi Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương kiểm nghiệm chất lượng thiếu chỉ tiêu hàm lượng thủy ngân so với Hợp đồng kiểm nghiệm đã ký (Hợp đồng số 132/HĐKT ngày 02/7/2020) và Tiêu chuẩn cơ sở đã ban hành.

- Tại kho đang bảo quản 5kg nguyên liệu Torm Ford Fragrane, số lô 2019095172, NSX 10.09.2019, HSD 10.09.2022, Công ty chưa chứng minh nguồn gốc xuất xứ của lô sản phẩm; Công ty xuất trình Hoá đơn bán lẻ mua 5kg nguyên liệu Tom Ford ngày 25/6/2019 với giá 4.200.000 đồng.

1.2.2.9 Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Dược (Tên cũ là Công ty TNHH Thiên Dược):

Báo cáo không chính xác các yếu tố hình thành giá thuốc Viên nang cứng Crila, SĐK: VD-28621-17, Viên nang cứng Crila forte, SĐK: VD-24654-16 theo quy định của pháp luật.

2. Tại các cơ sở dược xác minh:

2.1. Công ty TNHH Larissa Pharma:

Công ty TNHH Larissa Pharma được Cục Quản lý Dược cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GSP và Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình cơ sở xuất, nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc. Công ty TNHH Larissa Pharma có Chi nhánh Công ty TNHH Larissa Pharma đặt tại tỉnh Bình Dương, được Sở Y tế tỉnh Bình Dương cấp Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn GDP, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược loại hình cơ sở bán buôn thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Trong thời kỳ từ 01/01/2019 đến 31/12/2020, Công ty đã nhập khẩu 02 thuốc Fipmoxo (Moxifloxacin 25mg/5m), Fipharle-D (Levofloxacin 25mg/5ml) có dược chất thuộc Danh mục thuốc, dược chất cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực. Công ty thực hiện mua 04 thuốc của các đơn vị trong nước và một số nguyên liệu làm thuốc. Tại thời điểm xác minh, Công ty báo cáo là đơn vị đăng ký của 02 thuốc: Kiviugrel, SĐK VN-18266-14 và Zyocade-2mg, SĐK VN2-628-17.

- Thanh tra Bộ đã có các văn bản gửi Cơ quan quản lý nhà nước và các đơn vị có liên quan để xác minh, cụ thể như sau:

+ Công văn số 301/TTrB-P3 ngày 23/4/2021 gửi Cục Quản lý Dược về việc phối hợp, cung cấp thông tin các thuốc được tiếp nhận, cấp số đăng ký lưu hành, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

+ Công văn số 302/TTrB-P3 ngày 23/4/2021 gửi Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh về việc phối hợp, cung cấp thông tin liên quan đến Công ty TNHH Larissa Pharma.

+ Công văn số 442/TTrB-P3 ngày 02/6/2021 gửi Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha về việc báo cáo liên quan đến việc nhập khẩu thuốc Kiviugrel, SĐK VN-18266-14.

- Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh có Công văn số 2451/SYT-QLDVYT ngày 29/4/2021 và Công văn số 4115/SYT-QLDVYT ngày 02/7/2021 cung cấp thông tin liên quan đến Công ty TNHH Larissa Pharma.

- Cục Quản lý Dược đã có Công văn số 368/QLD-ĐK ngày 13/5/2021 cung cấp thông tin liên quan đến Công ty TNHH Larissa Pharma.

- Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha đã có văn bản số 514/CDP-KD ngày 04/6/2021 báo cáo liên quan đến việc nhập khẩu thuốc Kiviugrel, SĐK VN-18266-14, số lô M1902227.

2.2. Tại Công ty TNHH Kiến Việt:

- Thanh tra Bộ đã có các văn bản gửi các đơn vị như sau:

+ Công văn số 345/TTrB-P3 ngày 11/5/2021, Công văn số 443/TTrB-P3 ngày 02/6/2021 gửi Cục Quản lý Dược về việc phối hợp, cung cấp thông tin liên quan đến Công ty TNHH Kiến Việt.

+ Công văn số 346/TTrB-P3 ngày 11/5/2021 gửi Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh về việc phối hợp, cung cấp thông tin liên quan đến Công ty TNHH Kiến Việt.

+ Công văn số 675/TTrB-P3 ngày 28/7/2021 gửi Cục Quản lý Dược về việc đề nghị có biện pháp xử lý đối với Công ty TNHH Kiến Việt.

- Ngày 24/5/2021, Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh có Công văn số 2984/SYT-QLDVYT cung cấp thông tin liên quan đến Công ty TNHH Kiến Việt.

- Cục Quản lý Dược có Công văn số 747/QLD-ĐK ngày 26/7/2021 về việc cung cấp thông tin liên quan đến Công ty TNHH Kiến Việt.

2.3. Tồn tại, hạn chế:

2.3.1. Công ty TNHH Larissa Pharma:

- Không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ, báo cáo đột xuất hoặc báo cáo theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về dược theo quy định của pháp luật (Đối với thuốc Fipmoxo (Moxifloxacin 25mg/5m), Fipharle-D (Levofloxacin 25mg/5ml) thuộc Danh mục thuốc, dược chất trong danh mục thuốc, dược chất bị cấm sử dụng trong một số ngành, lĩnh vực).

- Báo cáo không chính xác các yếu tố hình thành giá thuốc Fipharle-D theo quy định của pháp luật.

- Công ty TNHH Larissa Pharma xuất Hoá đơn số 0000422 ngày 26/4/2019 và Hoá đơn số 0000486 ngày 12/6/2019 bán thuốc Kievidol cho Phòng khám Tai mũi họng Trường Thịnh (Địa chỉ: 241 – 243 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 5, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh) chưa xuất trình đủ hồ sơ pháp lý của Phòng khám để chứng minh phòng khám đủ điều kiện mua thuốc theo quy định.

- Công ty TNHH Larissa Pharma là nhà đăng ký thuốc Kiviugrel, SĐK VN-18266-14 do Công ty The Madras Pharmaceuticals (India) sản xuất. Qua kiểm tra hồ sơ, Công ty The Madras Pharmaceuticals (India) sản xuất thuốc Kiviugrel, SĐK VN-18266-14, số lô M1902227, NSX 07.02.2019, HSD 06.02.2021 do Công ty Cổ phần Dược phẩm Trung ương Codupha nhập khẩu vào Việt Nam. Phiếu kiểm nghiệm thuốc Kiviugrel, số lô M1902227 Công ty The Madras Pharmaceuticals đã

làm thêm các chỉ tiêu: Average weight, Uniformity of weight, Desintergration time, Thickness, Microbial limit test so với Tiêu chuẩn và phương pháp kiểm nghiệm của thuốc đã đăng ký với Cục Quản lý Dược.

2.3.2. Tại Công ty TNHH Kiến Việt:

- Qua các tài liệu do các đơn vị cung cấp, Công ty TNHH Kiến Việt đã dừng hoạt động trong lĩnh vực dược từ 05/7/2016 (Căn cứ theo Công văn số 2981/SYT-QLDVYT ngày 24/5/2021 của Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh báo cáo Thanh tra Bộ). Tuy nhiên, Công ty TNHH Kiến Việt vẫn có các hoạt động chuyển sở hữu số đăng ký và được cấp số đăng ký lưu hành thuốc giai đoạn 2018, 2019.

- Cục Quản lý Dược chưa có văn bản phúc đáp Công văn số 675/TTrB-P3 ngày 28/7/2021 của Thanh tra Bộ kiến nghị có biện pháp xử lý liên quan đến Công ty TNHH Kiến Việt.

III. KẾT LUẬN VỀ NHỮNG NỘI DUNG ĐÃ TIẾN HÀNH THANH TRA

1. Những mặt tích cực đã đạt được:

1.1. Về hồ sơ pháp lý, tình hình nhân sự và cơ sở vật chất, trang thiết bị: Trong thời kỳ thanh tra, 14/14 cơ sở được thanh tra có đủ hồ sơ pháp lý trong hoạt động sản xuất, xuất nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc và mỹ phẩm; nhân sự có trình độ chuyên môn phù hợp với chức năng, nhiệm vụ được giao. Các cơ sở sản xuất thuốc đã xây dựng nhà xưởng, trang bị các dây chuyền sản xuất theo quy định; cơ sở bán buôn, cơ sở xuất nhập khẩu và kinh doanh dịch vụ bảo quản thuốc có kho bảo quản thuốc, nguyên liệu làm thuốc đạt tiêu chuẩn về thực hành tốt theo quy định, kho được trang bị giá, kệ để bảo quản thuốc; có các khu vực kiểm nhập, biệt trữ, bảo quản theo quy định; có trang bị điều hòa nhiệt độ, thiết bị theo dõi nhiệt độ, độ ẩm, thiết bị phòng cháy chữa cháy; thực hiện theo dõi nhiệt độ, độ ẩm định kỳ. 08 cơ sở được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm có cơ sở vật chất, trang thiết bị đáp ứng với quy mô và hàng hóa sản xuất, có điều kiện vệ sinh sạch sẽ được bố trí khoa học; kho bảo quản mỹ phẩm, trang thiết bị y tế được bố trí riêng biệt, có các thiết bị sắp xếp hàng hóa đảm bảo yêu cầu bảo quản.

1.2. Các cơ sở kinh doanh thuốc đã tiến hành tập huấn cho nhân viên, chương trình tập huấn phù hợp với nhiệm vụ được giao, lưu đầy đủ hồ sơ huấn luyện, đào tạo, 11/14 cơ sở lưu đủ giấy chứng nhận sức khỏe của nhân viên; ban hành các quy trình thao tác chuẩn và cơ bản đã thực hiện các quy trình đã ban hành. Thuốc được bảo quản theo điều kiện ghi trên nhãn thuốc, có đầy đủ thông tin theo quy định. Thực hiện xuất, nhập, tồn kho của thuốc qua hệ thống máy tính, có theo dõi số lô và hạn sử dụng theo quy định. Đoàn thanh tra kiểm tra xác suất 55 hồ sơ đăng ký thuốc; 55 hồ sơ lô sản xuất thuốc, 02 hồ sơ nhập khẩu thuốc, 04 hồ sơ mua bán thuốc trong, 10 hồ sơ nhập khẩu dược liệu là nguyên liệu làm thuốc:

Các cơ sở đã cung cấp được hồ sơ theo quy định, có đủ hóa đơn chứng từ, cơ bản cung cấp được hồ sơ nhà cung cấp, hồ sơ khách hàng và hồ sơ sản phẩm, hồ sơ nhập khẩu, mua, bán thuốc. Với các thuốc được kiểm tra, các cơ sở cơ bản đã thực hiện kê khai, kê khai lại giá thuốc theo quy định; bán thuốc không cao hơn giá kê khai, kê khai lại tại cơ quan quản lý.

1.3. Việc thực hiện các quy định về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm: 55 sản phẩm mỹ phẩm do các cơ sở sản xuất được kiểm tra xác suất: Cơ sở thực hiện đầy đủ việc công bố sản phẩm mỹ phẩm, lưu hồ sơ công bố, lưu hồ sơ thông tin sản phẩm mỹ phẩm, thực hiện sản xuất theo hồ sơ đã công bố, lưu đầy đủ hồ sơ lô sản xuất và lưu mẫu theo quy định; có hóa đơn mua nguyên liệu, phiếu kiểm nghiệm nguyên liệu, hóa đơn xuất bán sản phẩm theo quy định.

2. Tồn tại, hạn chế:

Các cơ sở được thanh tra trực tiếp hoặc được xác minh có các tồn tại như đã nêu tại tiêu mục 1.2. và tiêu mục 2.3. Phần II ở trên. Hiện nay, tình hình dịch bệnh Covid-19 có nhiều diễn biến phức tạp, đặc biệt là tại Thành phố Hồ Chí Minh và tỉnh Bình Dương đang áp dụng thực hiện giãn cách theo Chỉ thị 16/CT-TTg ngày 31/3/2020 của Thủ tướng Chính phủ về thực hiện những biện pháp cấp bách phòng, chống dịch Covid 19 và các quy định của Bộ Y tế, UBND các tỉnh về phòng, chống dịch Covid-19. Thanh tra Bộ sẽ tiếp tục xem xét, xử lý vi phạm hành chính đối với các cơ sở có hành vi vi phạm sau khi tình hình dịch bệnh cơ bản được kiểm soát.

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

1. Chánh Thanh tra Bộ Y tế đã ban hành 03 quyết định xử phạt vi phạm hành chính với tổng số tiền là 181.000.000 đồng (*Một trăm tám mươi một triệu đồng chẵn*) trong đó:

- Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 25/QĐ-XPHC ngày 21/7/2021 xử phạt Chi nhánh Công ty TNHH Larissa Pharma số tiền 15.000.000 đồng;
- Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 24/QĐ-XPHC ngày 21/7/2021 xử phạt Công ty TNHH Larissa Pharma số tiền 86.000.000 đồng;
- Quyết định xử phạt vi phạm hành chính số 23/QĐ-XPHC ngày 12/7/2021 xử phạt Công ty Cổ phần Dược phẩm Thiên Dược số tiền 80.000.000 đồng.
- Các đơn vị đã chấp hành đầy đủ Quyết định xử phạt đã được ban hành.

2. Thanh tra Bộ đã có Công văn số 646/TTrB-P3 ngày 20/7/2021 gửi Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh về việc kiểm tra, xác minh đối với Phòng khám Tai mũi họng (địa chỉ 241 – 243 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 5, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh) mua thuốc Kievidol của Công ty TNHH Larissa Pharma và báo cáo kết quả gửi Thanh tra Bộ Y tế, tuy nhiên do tình hình dịch Covid 19 đang diễn biến hết sức phức tạp tại thành phố Hồ Chí Minh nên Sở Y tế chưa tiến hành kiểm tra cơ sở theo đề nghị của Thanh tra Bộ.

V. KIẾN NGHỊ:

1. Cục Quản lý Dược:

- Kiểm tra, rà soát việc giải quyết thủ tục hành chính về đăng ký thuốc liên quan đến Công ty TNHH Kiến Việt kể từ ngày 05/7/2016 (ngày Công ty TNHH Kiến Việt có báo cáo Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh dừng hoạt động trong lĩnh vực dược) và có biện pháp ngăn chặn, thu hồi đối với các thuốc đã được thẩm định, cấp số đăng ký lưu hành do Công ty TNHH Kiến Việt là cơ sở đứng tên xin cấp số đăng ký thuốc. Sớm có kết quả phúc đáp Công văn số 675/TTrB-P3 ngày 28/7/2021 của Thanh tra Bộ.

- Xem xét, sửa đổi quy trình liên quan đến giải quyết hồ sơ cấp đăng ký/thay đổi/bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc cần kiểm tra, rà soát để đảm bảo tính pháp lý của cơ sở dược trước khi được cấp số đăng ký lưu hành/thay đổi/bổ sung thuốc, nguyên liệu làm thuốc.

- Xây dựng cơ sở dữ liệu quốc gia quản lý về lĩnh vực dược: Chứng chỉ hành nghề dược, Giấy chứng nhận GPs, Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược nhằm khắc phục tình trạng 01 dược sỹ phụ trách chuyên môn được cấp 02 Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược tại cùng một cơ sở dược (02 loại hình cơ sở kinh doanh khác nhau) hoặc 01 dược sỹ phụ trách chuyên môn nhưng hành nghề tại 02 tỉnh/thành phố khác nhau.

- Sửa đổi, bổ sung quy trình, yêu cầu các đoàn thẩm định đủ điều kiện hành nghề dược đối với các loại hình sản xuất thuốc hoặc xuất nhập khẩu, dịch vụ bảo quản thuốc thuộc thẩm quyền của Cục Quản lý Dược cần phối hợp với Sở Y tế trên địa bàn để xác nhận thực trạng hành nghề của dược sỹ phụ trách chuyên môn của cơ sở có đề nghị cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược.

- Xem xét tính phù hợp của việc cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh hành nghề dược cho cơ sở có trụ sở ở một tỉnh/thành phố, nhưng kho bảo quản thuốc ở một tỉnh/thành phố khác. Đặc biệt là loại hình hành nghề đối với cơ sở có phạm vi xuất, nhập khẩu thuốc.

2. Sở Y tế tỉnh Bình Dương:

Xem xét điều chỉnh Giấy chứng nhận thực hành tốt phân phối thuốc số 08/GDP ngày 26/8/2019 cho Công ty Cổ phần dược Enlie, có hiệu lực 03 năm kể từ ngày ký; có biện pháp thu hồi, cấp điều chỉnh Giấy chứng nhận GDP cho phù hợp với quy định hiện hành.

3. Thanh tra Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh:

Tiếp tục triển khai và báo cáo kết quả thực hiện Công văn số 646/TTrB-P3 ngày 20/7/2021 về việc kiểm tra, xác minh đối với Phòng khám Tai mũi họng (địa chỉ 241 – 243 Nguyễn Đình Chiểu, Phường 5, Quận 3, TP. Hồ Chí Minh) mua thuốc Kievidol của Công ty TNHH Larissa Pharma. Xử phạt các cơ sở liên quan nếu có hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật.

4. Các đơn vị được thanh tra nghiêm túc rà soát, khắc phục những tồn tại và thực hiện đúng các quy định của pháp luật về sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh thuốc, nguyên liệu làm thuốc và sản xuất mỹ phẩm trong quá trình hoạt động. Báo cáo kết quả khắc phục những tồn tại gửi Thanh tra Bộ Y tế (Đoàn thanh tra) trước ngày 15/9/2021.

Trên đây là Kết luận thanh tra việc thực hiện các quy định của pháp luật về đăng ký, lưu hành, quản lý chất lượng thuốc, nguyên liệu làm thuốc, mỹ phẩm tại một số cơ sở sản xuất, nhập khẩu, kinh doanh có liên quan trên địa bàn tỉnh Bình Dương.

Do thực hiện nghiêm chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế, UBND các tỉnh, thành phố về công tác phòng, chống dịch Covid-19, Chánh Thanh tra Bộ giao người đứng đầu các cơ sở được thanh tra thực hiện việc công khai và niêm yết kết luận thanh tra tại trụ sở làm việc của cơ sở ít nhất 15 ngày liên tục theo quy định./.

Nơi nhận:

- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Thanh tra Chính phủ (để b/c);
- Cục Quản lý Dược (để p/h);
- Sở Y tế Bình Dương, Sở Y tế TP HCM (để p/h);
- Các cơ sở được thanh tra (để t/h);
- Công thông tin điện tử Bộ Y tế (để công khai);
- Lưu: TTrB, P5, Đoàn thanh tra.

CHÁNH THANH TRA BỘ

Nguyễn Mạnh Cường