

Số: 148 /KL-SYT

Hà Nam, ngày 18 tháng 02 năm 2019

## KẾT LUẬN THANH TRA

### Việc chấp hành pháp luật về dược, an toàn thực phẩm và mỹ phẩm tại Công ty cổ phần dược phẩm Á Đông.

Thực hiện Quyết định số 613/QĐ-SYT ngày 14/11/2018 của Giám đốc Sở Y tế về thanh tra việc chấp hành pháp luật về dược, an toàn thực phẩm và mỹ phẩm tại Công ty cổ phần dược phẩm Á Đông, Kế hoạch tiến hành thanh tra ngày 14/11/2018 đã được Giám đốc Sở Y tế phê duyệt,

Từ ngày 20/11/2018 đến ngày 02/01/2019, Đoàn Thanh tra đã tiến hành thanh tra tại Công ty cổ phần dược phẩm Á Đông;

Xét Báo cáo kết quả thanh tra ngày 23/01/2018 của Đoàn Thanh tra và ý kiến giải trình của Công ty, Sở Y tế kết luận như sau:

#### **A. KHÁI QUÁT CHUNG.**

Công ty cổ phần dược phẩm Á Đông (Sau đây gọi là Công ty) là doanh nghiệp thuộc loại hình Công ty Cổ phần; hoạt động theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp với mã số doanh nghiệp 0700213229, đăng ký lần đầu ngày 28 tháng 04 năm 2003, đăng ký thay đổi lần thứ 9 ngày 08 tháng 01 năm 2014 do Phòng Đăng ký kinh doanh - Sở Kế hoạch và đầu tư tỉnh Hà Nam cấp; người đại diện theo pháp luật là ông Nguyễn Huy Hoàn - Giám đốc Công ty. Ngành nghề kinh doanh chính: Bán buôn thuốc; dược phẩm (Thuốc tân dược, đông dược), vắc xin, dược liệu, hóa chất, nguyên liệu phục vụ sản xuất dụng cụ y tế; bán buôn nước hoa, mỹ phẩm, chế phẩm vệ sinh.

Công ty có hoạt động trên các lĩnh vực bán buôn, bán lẻ thuốc; kinh doanh thực phẩm chức năng; kinh doanh mỹ phẩm. Quá trình hoạt động, Công ty đã không ngừng phát triển về mạng lưới cơ sở kinh doanh và số lượng, chủng loại các mặt hàng thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm. Theo Báo cáo của Công ty, trong thời kỳ thanh tra Công ty đã thực hiện phân phối thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm đến 141 đơn vị trong và ngoài tỉnh với tổng doanh thu từ hoạt động kinh doanh thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm là 111.001.033.128 đồng.

#### **B. KẾT QUẢ KIỂM TRA, XÁC MINH.**

##### **I. Chấp hành pháp luật trong hoạt động kinh doanh thuốc.**

##### **1. Kết quả hoạt động kinh doanh thuốc.**

Theo báo cáo của Công ty, doanh thu hoạt động kinh doanh thuốc qua các năm của Công ty như sau:

STT	2017	2018	Tổng
Thuốc	55.315.692.717	42.630.240.411	97.945.933.128
Bán buôn	47.427.242.214	37.680.794.397	85.108.036.611
Bán lẻ	7.888.450.503	4.949.446.014	12.837.896.517

## 2. Hồ sơ pháp lý về phân phối thuốc.

- Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp loại hình Công ty cổ phần; mã số doanh nghiệp 0700213229 đăng ký lần đầu: ngày 28 tháng 04 năm 2003; đăng ký thay đổi lần thứ 9: ngày 08 tháng 01 năm 2014 do ông Nguyễn Huy Hoàn là người đại diện theo pháp luật;

- Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 268/HNA-ĐĐKKDD do Sở Y tế tỉnh Hà Nam cấp ngày 02/02/2015; địa chỉ: 130 đường Trường Chinh, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam; người chịu trách nhiệm chuyên môn: Dược sĩ đại học Nguyễn Văn Nhật; phạm vi chuyên môn: Bán buôn thuốc thành phẩm;

- Chứng chỉ hành nghề dược số 366/HNA-CCHND do Sở Y tế tỉnh Hà Nam cấp đối với ông Nguyễn Văn Nhật;

- Giấy Chứng nhận đạt nguyên tắc "Thực hành tốt phân phối thuốc" số 1175/QĐ-SYT do Sở Y tế tỉnh Hà Nam cấp ngày 12/9/2017;

### 2. Về cơ cấu tổ chức và nhân sự.

- Cơ cấu tổ chức của Công ty bao gồm Hội đồng quản trị, Ban Giám đốc, 04 Phòng chức năng và các địa điểm bán lẻ thuốc (Nhà thuốc, quầy thuốc) trực thuộc Công ty thực hiện chức năng bán lẻ thuốc.

- Tổng số cán bộ quản lý và nhân viên tham gia hoạt động phân phối thuốc của Công ty là 34 người; được đào tạo kiến thức về thực hành tốt phân phối thuốc định kỳ 01 năm/01 lần và được trang bị bảo hộ lao động khi thực hiện nhiệm vụ phân phối thuốc. Trong đó, nhân viên thủ kho bảo quản; nhân viên kiểm tra, giám sát chất lượng thuốc có trình độ chuyên môn phù hợp theo quy định.

### 3. Về cơ sở, kho tàng, bảo quản.

- Kho bảo quản được bố trí tại địa điểm cố định (Số 130 đường Trường Chinh, thành phố Phủ Lý, tỉnh Hà Nam) với vị trí riêng biệt, ngăn cách với khu vực khác của Công ty và có nội quy kho. Tổng diện tích kho là 200m<sup>2</sup>; bao gồm các khu vực với diện tích phù hợp theo quy định: Khu vực bảo quản thuốc, khu vực nhận hàng, khu vực xuất hàng, khu vực lấy mẫu, khu vực bảo quản bao bì, khu vực riêng để thuốc chờ xử lý.

Tại các khu vực đã bố trí hệ thống giá kệ để sắp xếp hàng hóa với khoảng cách giữa các giá kệ phù hợp để vệ sinh và bảo quản; thực phẩm chức năng, mỹ phẩm được bảo quản tại khu vực bảo quản thuốc và được bày tại giá kệ riêng biệt, không để lẫn với thuốc; thuốc được bày trên giá kệ, không có thuốc để trực tiếp dưới nền kho. Kiểm tra trực tiếp tại kho chưa phát hiện thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm không có số lưu hành, hết hạn sử dụng và kém chất lượng (Qua cảm quan). Tại thời điểm kiểm tra, tường kho được thiết kế chắc chắn; nền kho phẳng nhẵn, không có các khe, vết nứt gãy và được vệ sinh sạch sẽ.

- Tại kho bảo quản đã trang bị hệ thống chiếu sáng, hệ thống điều hòa không khí; có thiết bị phòng cháy chữa cháy; đã bố trí 03 bộ nhiệt kế, ẩm kế đặt tại 03 khu vực để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm của kho bảo quản và có sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm kho. Thời điểm kiểm tra, nhiệt độ của kho đạt 23°C, độ ẩm của kho đạt 68%.

- Kiểm tra sổ theo dõi nhiệt độ, độ ẩm tại kho cho thấy trong thời kỳ thanh tra, đơn vị đã thực hiện theo dõi và ghi chép nhiệt độ, độ ẩm của kho bảo quản tại sổ theo dõi; qua kiểm tra thấy nhiệt độ, độ ẩm được ghi tại sổ theo dõi của Công ty nằm trong giới hạn điều kiện bảo quản bình thường của thuốc.

#### **4. Thực hiện hoạt động kinh doanh.**

##### **4.1. Mua thuốc.**

Theo báo cáo của Công ty, Công ty thực hiện mua thuốc từ 101 nhà cung cấp hợp pháp, có đủ điều kiện phân phối thuốc theo quy định của pháp luật. Thuốc được các nhà cung cấp vận chuyển tới kho của Công ty bằng phương tiện vận chuyển đạt GDP của nhà cung cấp, được giao nhận trực tiếp tại kho. Thuốc sau khi tiếp nhận từ nhà cung cấp được nhập kho và theo dõi trên hệ thống máy tính của Công ty đồng thời có in tài liệu để lưu trữ; tuy nhiên Công ty chưa cập nhật đầy đủ thông tin về số đăng ký, số lô, hạn sử dụng của thuốc tại hệ thống dữ liệu theo dõi.

Việc Công ty chưa cập nhật đầy đủ thông tin về số đăng ký, số lô, hạn sử dụng của thuốc nhập từ nhà cung cấp tại hệ thống dữ liệu theo dõi của Công ty là chưa phù hợp theo quy định tại Điểm e Mục 3 về quản lý chất lượng ban hành kèm theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT: "*Phải xây dựng và thực hiện hệ thống sổ sách thích hợp để bảo đảm luôn truy tìm lại được nhà sản xuất gốc, nhà nhập khẩu và các nhà phân phối trung gian, cũng như các cơ sở, cá nhân đã mua. Các thông tin này phải luôn có sẵn để cung cấp cho cơ quan quản lý và người sử dụng dù ở đầu hay cuối kênh phân phối*".

##### **4.2. Bán buôn.**

Theo báo cáo của Công ty, Công ty thực hiện hiện bán buôn thuốc đối với 128 cơ sở kinh doanh thuốc trong và ngoài tỉnh. Công ty thực hiện theo dõi hoạt động kinh doanh trên hệ thống máy tính và có in, lưu trữ tài liệu theo dõi hoạt động kinh doanh thuốc; Công ty có lưu hồ sơ pháp lý của các cơ sở liên quan.

Đoàn Thanh tra kiểm tra chọn ngẫu nhiên, kiểm tra việc Công ty bán buôn thuốc cho 13 cơ sở bán lẻ thuốc. Qua kiểm tra thấy Công ty có hệ thống theo dõi hoạt động kinh doanh thuốc trên máy tính và có in, lưu trữ tài liệu về theo dõi hoạt động kinh doanh thuốc, tuy nhiên chưa cập nhật đầy đủ thông tin về số đăng ký, số lô, hạn sử dụng của thuốc tại hệ thống dữ liệu theo dõi; chưa phù hợp theo quy định tại Điểm e Mục 3 về quản lý chất lượng ban hành kèm theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT. Công ty có lưu phiếu xuất kho, hóa đơn bán hàng, hồ sơ pháp lý của các cơ sở bán lẻ thuốc có mua thuốc của Công ty; các cơ sở bán lẻ thuốc có mua hàng của Công ty đã được kiểm tra đều có hồ sơ pháp lý đáp ứng hoạt động bán lẻ thuốc vào thời điểm mua thuốc của Công ty.

##### **4.3. Bán lẻ.**

Theo báo cáo của Công ty, trong thời kỳ thanh tra Công ty có 16 cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc, bao gồm 02 nhà thuốc và 14 quầy thuốc. Hiện nay, Công ty

đã chấm dứt hoạt động bán lẻ thuốc tại 03 quầy thuốc và chỉ duy trì hoạt động bán lẻ tại 02 nhà thuốc và 11 quầy thuốc trực thuộc Công ty. Công ty đề nghị Sở Y tế thu hồi Giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược đã cấp đối với 03 quầy thuốc nêu tại Phụ lục 01 kèm theo Kết luận này (*Có Phụ lục kèm theo*).

Đoàn Thanh tra chọn ngẫu nhiên, kiểm tra việc thực hiện bán lẻ thuốc đối với 06 cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Công ty.

Qua kiểm tra thấy:

a) Về hồ sơ pháp lý.

06 cơ sở được thanh tra nhìn chung có hồ sơ pháp lý đáp ứng điều kiện bán lẻ thuốc, bao gồm các văn bản được cơ quan có thẩm quyền cấp: Chứng chỉ hành nghề Dược của người chịu trách nhiệm chuyên môn; Giấy Chứng nhận đạt nguyên tắc, tiêu chuẩn "*Thực hành tốt nhà thuốc*" Good Pharmacy Practices (GPP) và Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh thuốc. Tuy nhiên, qua kiểm tra phát hiện Công ty thực hiện bán lẻ tại Quầy thuốc số 24 khi GPP của cơ sở bán lẻ thuốc này hết thời hạn có hiệu lực (trong thời gian từ ngày 28/9/2018 đến 22/10/2018).

b) Về tổ chức, nhân sự.

Thời điểm thanh tra tại 06 cơ sở, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược (Sau đây gọi là người hành nghề) của 06 cơ sở có mặt tại địa điểm kinh doanh thuốc; có mặc trang phục áo blu trắng và đeo biển tên. Có 05 cơ sở không sử dụng lao động phục vụ hoạt động kinh doanh thuốc, người quản lý chuyên môn về dược là đồng thời người trực tiếp kiểm soát nguồn thuốc, kiểm soát bảo quản thuốc và bán thuốc; 01 cơ sở (Nhà thuốc Á Đông 01) người quản lý chuyên môn về dược là người trực tiếp kiểm soát nguồn thuốc, kiểm soát bảo quản thuốc, tham gia bán thuốc và có hợp đồng với người lao động có trình độ chuyên môn về dược để bán thuốc tại cơ sở.

Về việc đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược, đã có 04 người hành nghề tham gia chương trình đào tạo cập nhật kiến thức chuyên môn về dược và dược Sở Y tế tỉnh Hà Nam cấp Giấy xác nhận "*Bồi dưỡng kiến thức chuyên môn và văn bản pháp luật về lĩnh vực dược năm 2018*" ngày 02/5/2018.

c) Cơ sở vật chất.

- 06 cơ sở có địa điểm cố định, riêng biệt, tại nơi cao ráo, thoáng mát, an toàn và cách xa nguồn ô nhiễm; được xây dựng kiên cố, có trần nhà chống bụi, tường và nền nhà phẳng, nhẵn; đảm bảo đủ ánh sáng và không để thuốc bị tác động trực tiếp bởi ánh sáng mặt trời.

- 06 cơ sở có diện tích phù hợp để thực hiện hoạt động kinh doanh thuốc gồm khu vực trưng bày thuốc; thuốc được bảo quản tại quầy; khu vực tư vấn cho người mua thuốc; khu vực ra lẻ thuốc; khu vực rửa tay cho người bán lẻ và người mua thuốc.

- Tại 06 cơ sở đã bố trí khu vực riêng để bày bán thực phẩm chức năng, mỹ phẩm.

d) Về trang thiết bị.

- Tại 06 cơ sở đã trang bị từ 04 - 08 quầy chắc chắn, tron nhẵn để bày bán, bảo quản thuốc đảm bảo vệ sinh, thẩm mỹ; có hệ thống nhiệt kế, ẩm kế để kiểm soát nhiệt độ, độ ẩm tại cơ sở và hệ thống chiếu sáng, quạt thông gió để bảo quản thuốc.

- Tại 06 cơ sở có dụng cụ ra lẻ và bao bì ra lẻ phù hợp với điều kiện bảo quản thuốc; thời điểm kiểm tra thuốc ra lẻ bày bán tại cơ sở được đựng trong bao bì ngoài của thuốc.

e) Hồ sơ sổ sách.

Tại Công ty, Đoàn Thanh tra kiểm tra việc theo dõi hoạt động kinh doanh đối với thuốc được Công ty phân phối đến 06 cơ sở bán lẻ. Qua kiểm tra cho thấy Công ty đã sử dụng hệ thống máy tính để theo dõi thuốc phân phối đến các cơ sở bán lẻ và có in tài liệu để lưu trữ, tuy nhiên chưa cập nhật đầy đủ thông tin về số đăng ký thuốc, số lô, hạn dùng của thuốc tại hệ thống dữ liệu theo dõi; chưa phù hợp theo quy định tại Điểm e Mục 3 nguyên tắc phân phối thuốc về quản lý chất lượng ban hành kèm theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT.

Kiểm tra tại 06 cơ sở bán lẻ cho thấy 06 cơ sở có dữ liệu để theo dõi nhập, xuất, tồn trữ thuốc, theo dõi về bán thuốc kê đơn; tuy nhiên chưa cập nhật đầy đủ thông tin về số đăng ký thuốc, số lô, hạn dùng của thuốc tại hệ thống dữ liệu theo dõi; chưa phù hợp với quy định về theo dõi hoạt động kinh doanh thuốc theo nguyên tắc thực hành tốt bán lẻ thuốc ban hành kèm theo Thông tư số 46/2011/TT-BYT, Thông tư 02/2018/TT-BYT.

f) Các hoạt động chủ yếu của cơ sở bán lẻ thuốc.

- Về mua thuốc: Thuốc tại 06 cơ sở do Công ty phân phối; có phiếu xuất kho và hóa đơn bán hàng của Công ty.

- Về bán thuốc:

Kiểm tra trực tiếp thuốc được bày bán tại 06 cơ sở tại thời điểm thanh tra cho thấy không có thuốc hết hạn, không có thuốc không được phép lưu hành, không có thuốc kém chất lượng (Qua cảm quan)

- Về bảo quản thuốc:

Tại 06 cơ sở đã phân chia các khu vực để thuốc theo nhóm tác dụng dược lý, thuốc kê đơn được bày bán tại khu vực riêng; qua kiểm tra thấy có 04 cơ sở đã thực hiện sắp xếp, không để lẫn sản phẩm không phải là thuốc cùng với thuốc và 02 quầy thuốc [Quầy thuốc 02, Quầy thuốc 24] bày bán lẫn thực phẩm chức năng cùng với thuốc, vi phạm quy định tại Thông tư số 46/2011/TT-BYT, Thông tư 02/2018/TT-BYT. Sau khi được Đoàn Thanh tra hướng dẫn, 02 cơ sở nêu trên đã tiếp thu và sắp xếp sản phẩm để lẫn nêu trên về khu vực bày bán thực phẩm chức năng tại quầy.

06 cơ sở được thanh tra có dữ liệu theo dõi nhiệt độ, độ ẩm; thời điểm làm việc, qua kiểm tra thấy nhiệt độ và độ ẩm tại 06 cơ sở đáp ứng điều kiện bảo quản thường của thuốc.

g) Về giá thuốc.

Tại 06 cơ sở đã thực hiện niêm yết giá thuốc tại bảng giá tại địa điểm kinh doanh và niêm yết trực tiếp tại các sản phẩm thuốc.

**II. Chấp hành pháp luật về trách nhiệm của đơn vị công bố sản phẩm thực phẩm chức năng và kinh doanh thực phẩm chức năng.**

**1. Kết quả hoạt động sản xuất, kinh doanh.**

Theo báo cáo của Công ty, Công ty thực hiện công bố, thuê đơn vị khác sản xuất sản phẩm đối với 16 sản phẩm thực phẩm chức năng và ký kết hợp đồng phân phối 100 sản phẩm do đơn vị khác công bố với doanh thu hoạt động kinh doanh như sau:

Đơn vị tính: Vnd

	2017	2018	Tổng
Sản phẩm do Công ty thực hiện công bố	1.895.000.000	1.278.000.000	3.173.000.000
Sản phẩm do đơn vị khác công bố được Công ty phân phối	5.798.700.000	3.808.400.000	9.607.100.000
<b>Tổng</b>	<b>7.693.700.000</b>	<b>5.086.400.000</b>	<b>12.780.100.000</b>

## 2. Về chấp hành pháp luật về trách nhiệm của đơn vị công bố sản phẩm thực phẩm.

Đoàn Thanh tra chọn ngẫu nhiên, kiểm tra đối với 07 sản phẩm do Công ty thực hiện công bố, bao gồm các sản phẩm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Glucosamin Extra; Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Provit mama IQ; thực phẩm chức năng Adocorbi; thực phẩm bảo vệ sức khỏe Ado gdr viên giải rượu mát gan; thực phẩm chức năng Adonginko bổ não Gold; thực phẩm chức năng viên đại tràng Adophaco; thực phẩm chức năng Adomultivit New.

### a) Về hồ sơ pháp lý.

\* Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Provit mama IQ; thực phẩm chức năng Adomultivit New; thực phẩm chức năng Adonginko bổ não Gold:

- Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định An toàn thực phẩm số 11286/2017/ATTP-XNCB do Cục An toàn thực phẩm cấp ngày 17/4/2017 đối với sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Provit mama IQ;

- Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 19865/2014/ATTP-XNCB do Cục An toàn thực phẩm cấp ngày 19/09/2014 đối với sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Adomultivit New;

- Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 19862/2014/ATTP - XNCB do Cục An toàn thực phẩm cấp ngày 19/9/2014 đối với sản phẩm Thực phẩm chức năng Adonginko bổ não Gold;

- Hợp đồng sản xuất trong thương mại số 70/HĐKT - 17 ngày 05/01/2017 và Hợp đồng số 131/HĐKT -18 ngày 05/01/2018 với Công ty CP dược vật tư y tế Hải Dương trong đó thể hiện Công ty là đơn vị thực hiện công bố, phân phối, chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm và Công ty CP dược vật tư y tế Hải Dương là nhà sản xuất sản phẩm.

\* Thực phẩm chức năng Adocorbi; Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Glucosamin Extra.

- Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 35592/2016/ATTP-XNCB do Cục An toàn thực phẩm ngày 21/12/2016 đối với sản phẩm thực phẩm chức năng Adocorbi;

- Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 35591/2016/ATTP-XNCB do Cục An toàn thực phẩm cấp ngày 21/12/2016 đối với sản phẩm Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Glucosamin Extra;

- Hợp đồng sản xuất trong thương mại số 14/HĐKT-16 ký ngày 05/01/2016 và hợp đồng số 20/HĐKT-17 ký ngày 09/01/2017 với Công ty TNHH dược phẩm Hải Linh; trong đó thể hiện Công ty là đơn vị thực hiện công bố, phân phối, chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm và Công ty TNHH dược phẩm Hải Linh là nhà sản xuất sản phẩm.

\* Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Ado gdr viên giải rượu mát gan.

- Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 18655/2017/ATTP-XNCB do Cục An toàn thực phẩm cấp ngày 15/6/2017 đối với sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Ado gdr viên giải rượu mát gan;

- Hợp đồng kinh tế số 50/03/2017/HĐ-MEDAD ngày 20/3/2017 giữa Công ty Cổ phần Dược phẩm Á Đông và Công ty TNHH Medistar Việt Nam trong đó thể hiện Công ty là đơn vị thực hiện công bố, phân phối, chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm và Công ty TNHH Medistar Việt Nam là nhà sản xuất các sản phẩm.

\* Thực phẩm chức năng Viên đại tràng Adophaco.

- Giấy xác nhận công bố phù hợp quy định an toàn thực phẩm số 554/2015/ATTP-XNCB do Cục An toàn thực phẩm cấp ngày 11/01/2015 đối với sản phẩm thực phẩm chức năng Viên đại tràng Adophaco;

- Hợp đồng sản xuất trong thương mại số 0608/HĐGC/2017 ngày 03/01/2017 với Công ty CP dược liệu và vật tư y tế Hải Phòng trong đó thể hiện Công ty là đơn vị thực hiện công bố, phân phối và chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm và Công ty CP dược liệu và vật tư y tế Hải Phòng là nhà sản xuất sản phẩm.

b) Về việc lưu hồ sơ sản phẩm.

Công ty lưu đầy đủ hồ sơ công bố sản phẩm của 07 sản phẩm được chọn kiểm tra ngẫu nhiên nêu trên.

c) Về ghi nhãn sản phẩm.

Qua kiểm tra thấy nhãn hàng hóa của 07 sản phẩm được chọn kiểm tra ngẫu nhiên nêu trên được ghi đúng theo hồ sơ công bố.

d) Về giám sát chất lượng sản phẩm.

Công ty có thực hiện kiểm nghiệm để giám sát chất lượng sản phẩm đối với 07 sản phẩm nêu trên.

e) Lấy mẫu kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm.

Đoàn Thanh tra lấy mẫu đối với 03 sản phẩm gửi Viện Kiểm nghiệm An toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Ado Multivit New - Sản xuất tại Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương; số lô 040917; ngày sản xuất: 10/09/17; hạn sử dụng: 10/09/20 - Kiểm nghiệm chỉ tiêu hàm lượng Vitamin A (Retinyl paltitat).

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Ado GDR viên giải rượu mát gan - Sản xuất tại Công ty TNHH Medistar Việt Nam; số lô 010717; ngày sản xuất: 12/07/2017; hạn sử dụng: 11/7/2020 - Kiểm nghiệm chỉ tiêu hàm lượng Acid Fumaric và hàm lượng L - Glotamine.

- Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Pro Vitmama IQ - Sản xuất tại Công ty cổ phần dược vật tư y tế Hải Dương; số lô 010517; ngày sản xuất: 080517; hạn sử dụng: 080520 - Kiểm nghiệm chỉ tiêu hàm lượng Calci Hydrogen Phosphat (Tính theo Calci)

Kết quả kiểm nghiệm thể hiện các chỉ tiêu kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn theo hồ sơ công bố.

### **3. Kiểm tra về lưu hồ sơ sản phẩm và ghi nhãn sản phẩm đối với một số sản phẩm do đơn vị khác thực hiện công bố được Công ty phân phối.**

Đoàn Thanh tra chọn ngẫu nhiên, kiểm tra việc lưu hồ sơ và ghi nhãn sản phẩm đối với 03 sản phẩm do đơn vị khác thực hiện công bố được Công ty phân phối bao gồm: Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Ích Tâm Khang; Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Gastosic; Thực phẩm bảo vệ sức khỏe viên nén Phụ Lạc Cao EX.

#### a) Về hồ sơ pháp lý.

Công ty đã thực hiện lưu trữ hồ sơ sản phẩm của các sản phẩm như sau:

- *Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Ích Tâm Khang.*

+ Hợp đồng phân phối tiêu thụ sản phẩm với Công ty TNHH Tư vấn Y Dược Quốc tế (KCN Quang Minh, thị trấn Quang Minh, huyện Mê Linh, Hà Nội).

+ Hồ sơ công bố sản phẩm số 45388/2017/ATTP – XNCB ngày 04/12/2017 với sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Ích Tâm Khang, các kết quả kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm kèm theo hồ sơ công bố.

- *Thực phẩm bảo vệ sức khỏe Gastosic.*

+ Hợp đồng phân phối tiêu thụ sản phẩm với Công ty TNHH sản xuất DP công nghệ cao Nanofrance.

+ Hồ sơ công bố sản phẩm số 3652/2017/ATTP – XNCB ngày 25/01/2017 với sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Gastosic và các kết quả kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm kèm theo hồ sơ công bố.

- *Thực phẩm bảo vệ sức khỏe viên nén Phụ Lạc Cao EX.*

+ Hợp đồng phân phối tiêu thụ sản phẩm với Công ty CP sản xuất và thương mại Hồng Bàng – Chi nhánh Phú Thọ (2201 Hùng Vương, Gia Cẩm, Việt Trì, Phú Thọ).

+ Hồ sơ công bố sản phẩm số 15228/2016/ATTP – XNCB ngày 12/7/2016 với sản phẩm thực phẩm bảo vệ sức khỏe Phụ Lạc Cao, các kết quả kiểm nghiệm chất lượng sản phẩm kèm theo hồ sơ công bố.

#### b) Về việc lưu hồ sơ sản phẩm.

Công ty lưu đầy đủ hồ sơ công bố sản phẩm của 03 sản phẩm được chọn kiểm tra ngẫu nhiên nêu trên.

#### c) Về ghi nhãn sản phẩm.

Qua kiểm tra thấy nhãn sản phẩm của 03 sản phẩm được chọn kiểm tra ngẫu nhiên nêu trên được ghi đúng theo hồ sơ công bố.

### **4. Kiểm tra việc kinh doanh thực phẩm chức năng tại các cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Công ty.**

Đoàn Thanh tra kiểm tra việc kinh doanh thực phẩm chức năng tại 06 cơ sở bán lẻ thuốc của Công ty đã được chọn kiểm tra ngẫu nhiên. Qua kiểm tra thấy:



- Cơ sở đã bố trí khu vực riêng để bày bán thực phẩm chức năng, được sắp xếp gọn gàng trên giá kệ tại địa điểm kinh doanh thuốc, được bảo quản phù hợp theo yêu cầu ghi trên nhãn sản phẩm.

- Qua kiểm tra cho thấy tại cơ sở không bày bán thực phẩm chức năng nhập lậu, không rõ nguồn gốc xuất xứ, quá hạn sử dụng và kém chất lượng (*Qua cảm quan*).

- Cơ sở niêm yết giá thực phẩm chức năng được bày bán tại bao bì sản phẩm.

### **III. Việc chấp hành pháp luật trong hoạt động kinh doanh mỹ phẩm**

Theo báo cáo của Công ty, Công ty thực hiện kinh doanh mỹ phẩm qua hệ thống các cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc Công ty. Doanh thu hoạt động kinh doanh mỹ phẩm các năm như sau:

Đơn vị tính: VNĐ

	2017	2018	Tổng
Mỹ phẩm	190.000.000	85.000.000	275.000.000

Đoàn Thanh tra kiểm tra việc kinh doanh mỹ phẩm tại 06 cơ sở bán lẻ thuốc của Công ty đã được chọn kiểm tra ngẫu nhiên. Qua kiểm tra thấy:

- Tại 06 cơ sở đã bố trí khu vực riêng để bày bán mỹ phẩm, được sắp xếp gọn gàng trên giá kệ tại địa điểm kinh doanh thuốc, được bảo quản phù hợp theo yêu cầu ghi trên nhãn sản phẩm và không có tình trạng để lẫn mỹ phẩm với thuốc, thực phẩm chức năng.

- Qua kiểm tra chưa phát hiện mỹ phẩm nhập lậu, không rõ nguồn gốc xuất xứ, hết hạn sử dụng, kém chất lượng (*Qua cảm quan*) được bày bán tại cơ sở.

- Kiểm tra trực tiếp nhãn mỹ phẩm trên sản phẩm mỹ phẩm và bao bì thương phẩm của sản phẩm mỹ phẩm bày bán tại cơ sở chưa phát hiện dấu hiệu sai phạm.

- Cơ sở niêm yết giá mỹ phẩm tại bao bì sản phẩm.

### **C. KẾT LUẬN.**

Quá trình thực hiện hoạt động kinh doanh thuốc, kinh doanh thực phẩm chức năng, kinh doanh mỹ phẩm, Công ty đã nỗ lực, cố gắng trong việc chấp hành pháp luật chuyên ngành cũng như thúc đẩy hoạt động sản xuất, kinh doanh. Kết quả hoạt động kinh doanh ghi nhận tổng doanh thu từ hoạt động bán buôn, bán lẻ thuốc, kinh doanh thực phẩm chức năng, mỹ phẩm đạt 111.001.033.128 đồng với nhiều sản phẩm được cung ứng cho các cơ sở kinh doanh cũng như người dân trong và ngoài tỉnh. Từ góp phần phát triển tính đa dạng của thị trường sản phẩm; thúc đẩy cạnh tranh; cung cấp sự lựa chọn và sản phẩm thuốc, thực phẩm chức năng, mỹ phẩm phục vụ nhu cầu bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe của nhân dân. Kết quả thanh tra việc chấp hành pháp luật về dược, mỹ phẩm, thực phẩm chức năng tại Công ty đã ghi nhận những kết quả đạt được của đơn vị; trong đó:

Đối với hoạt động phân phối, bán lẻ thuốc, Công ty đã kiện toàn hồ sơ pháp lý; bố trí nhân sự có trình độ chuyên môn phù hợp cho hoạt động phân phối, bán lẻ thuốc, thực hiện đào tạo, bồi dưỡng để nâng cao nhận thức, trình độ cho người lao động tham gia hoạt động phân phối thuốc; đầu tư, quản lý chặt chẽ cơ sở, kho tàng, trang thiết bị, quan tâm công tác bảo quản thuốc tại kho bảo quản và các địa điểm bán lẻ. Việc chấp hành pháp luật về dược trong hoạt động mua bán thuốc nhìn chung đã được quan tâm thực hiện; từ khâu lựa chọn nhà cung

cấp đến phát triển mạng lưới và thực hiện bán buôn, bán lẻ. Tại các địa điểm bán lẻ thuốc nhìn chung đã chấp hành các quy định về thực hành tốt từ việc bảo quản, theo dõi hoạt động kinh doanh đến kiểm soát điều kiện lưu hành của thuốc; giá thuốc bán lẻ được niêm yết theo quy định.

Trong hoạt động kinh doanh thực phẩm chức năng, Công ty đã thực hiện công bố và thuê đơn vị có chức năng sản xuất 16 sản phẩm, kinh doanh nhiều sản phẩm khác do các đơn vị khác thực hiện công bố. Nhìn chung, đơn vị đã chấp hành quy định về trách nhiệm của đơn vị công bố sản phẩm từ việc lưu hồ sơ công bố, giám sát chất lượng sản phẩm và ghi nhãn sản phẩm theo hồ sơ công bố. Đối với các sản phẩm do đơn vị khác công bố, quá trình kinh doanh đơn vị đã lưu trữ hồ sơ sản phẩm, các sản phẩm được kiểm tra xác suất có nhãn hàng hóa được ghi đúng theo hồ sơ công bố. Thực phẩm chức năng được bày bán tại các cơ sở bán lẻ thuốc của Công ty nhìn chung đáp ứng điều kiện lưu hành, được bảo quản phù hợp theo yêu cầu ghi trên nhãn sản phẩm và được niêm yết giá theo quy định.

Trong hoạt động kinh doanh mỹ phẩm, qua kiểm tra tại hệ thống các cơ sở bán lẻ thuốc cho thấy sản phẩm mỹ phẩm nhìn chung đáp ứng điều kiện lưu hành, được bảo quản theo yêu cầu ghi trên nhãn sản phẩm và được niêm yết giá theo quy định.

Bên cạnh những kết quả đạt được, qua thanh tra cho thấy những tồn tại, hạn chế và vi phạm của Công ty trong việc chấp hành pháp luật chuyên ngành như sau:

- Công tác quản lý chất lượng trong hoạt động phân phối thuốc của Công ty còn tồn tại, hạn chế trong việc theo dõi hoạt động kinh doanh thuốc. Việc chưa cập nhật đầy đủ thông tin về số đăng ký, số lô, hạn sử dụng của thuốc diễn ra từ khâu mua thuốc từ nhà cung cấp đến phân phối và bán lẻ thuốc; chưa phù hợp với quy định tại Điểm e Mục 3 về quản lý chất lượng trong phân phối thuốc theo nguyên tắc thực hành tốt ban hành kèm theo Thông tư số 48/2011/TT-BYT và quy định về theo dõi hoạt động kinh doanh trong bán lẻ thuốc theo nguyên tắc thực hành tốt ban hành kèm theo Thông tư 46/2011/TT-BYT, Thông tư 02/2018/TT-BYT; không đảm bảo thuận tiện cho Công ty trong việc quản lý, theo dõi, tra cứu hạn dùng của thuốc được bán buôn, bán lẻ và truy tìm nguồn gốc thuốc từ tổ chức, cá nhân đã mua đến nhà sản xuất gốc, nhà nhập khẩu, các đơn vị phân phối trung gian cũng như việc cung cấp thông tin này cho cơ quan quản lý, người sử dụng khi cần thiết.

- Việc quản lý hoạt động bán lẻ của Công ty còn tồn tại, hạn chế, vi phạm về quản lý hồ sơ pháp lý và hoạt động chuyên môn của cơ sở bán lẻ. Qua thanh tra phát hiện Công ty đã thực hiện bán lẻ thuốc tại Quầy thuốc số 24 khi GPP của cơ sở bán lẻ hết thời hạn có hiệu lực (từ ngày 28/9/2018 đến 22/10/2018); có 02 cơ sở bán lẻ thuốc (Quầy thuốc số 02, Quầy thuốc số 24) trong số các cơ sở được thanh tra còn vi phạm trong việc bày bán thực phẩm chức năng lẫn với thuốc.

*Về những tồn tại, hạn chế, vi phạm nêu trên, trách nhiệm thuộc Công ty, người chịu trách nhiệm chuyên môn về dược của Công ty và các cơ sở bán lẻ thuốc Công ty được thanh tra.*

#### **D. XỬ LÝ TRONG QUÁ TRÌNH THANH TRA.**

Quá trình thanh tra, Đoàn Thanh tra đã hướng dẫn Công ty thực hiện đúng quy định của pháp luật liên quan. Công ty đã nghiêm túc tiếp thu ý kiến của Đoàn

Thanh tra; tại các cơ sở bán lẻ có hành vi bày bán lần thực phẩm chức năng với thuốc sau khi được Đoàn Thanh tra hướng dẫn đã thực hiện sắp xếp thực phẩm chức năng để lẫn với thuốc về khu vực kinh doanh thực phẩm chức năng tại quầy.

### **E. KIẾN NGHỊ, XỬ LÝ.**

Qua thanh tra, Giám đốc Sở Y tế yêu cầu Công ty và chỉ đạo các đơn vị liên quan và thực hiện một số nội dung:

#### **1. Đối với Công ty.**

- Nghiêm túc chấn chỉnh, khắc phục những tồn tại, hạn chế được chỉ ra tại Kết luận này; thực hiện việc theo dõi hoạt động kinh doanh được theo đúng quy định của pháp luật và đôn đốc người hành nghề trong thực hiện sắp xếp thuốc, thực phẩm chức năng bày bán tại các cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc Công ty, chấm dứt tình trạng để lẫn thuốc, thực phẩm chức năng trong quá trình bày bán.

- Tiếp tục rà soát, lập danh sách người hành nghề của Công ty chưa tham gia cập nhật kiến thức chuyên môn để đề nghị cơ quan có thẩm quyền cập nhật kiến thức cho người hành nghề theo quy định của pháp luật về dược.

Kết quả thực hiện báo cáo về Sở Y tế (*Qua Thanh tra Sở Y tế*) trước ngày 20/3/2019.

#### **2. Đối với Phòng Nghiệp vụ Dược Sở Y tế.**

- Tham mưu cho Giám đốc Sở thu hồi Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược theo đề nghị của Công ty đối với 03 cơ sở bán lẻ thuốc trực thuộc Công ty đã chấm dứt hoạt động kinh doanh dược nêu tại Phụ lục 01 ban hành kèm theo Kết luận này. Kết quả thực hiện thông báo về Thanh tra Sở Y tế trước ngày 28/02/2019.

- Tăng cường tuyên truyền, phổ biến chính sách, pháp luật về dược; tiếp tục rà soát, cập nhật kiến thức chuyên môn về dược cho người hành nghề trên địa bàn tỉnh.

#### **3. Đối với Thanh tra Sở Y tế.**

- Xử lý vi phạm hành chính đối với sai phạm của Công ty nêu tại Kết luận này theo quy định

- Giao Chánh Thanh tra Sở Y tế chủ trì, phối hợp với đơn vị liên quan (Khi cần thiết) thực hiện công bố và đôn đốc, kiểm tra việc thực hiện Kết luận này theo quy định của pháp luật.

Trên đây là Kết luận Thanh tra việc chấp hành pháp luật về dược, an toàn thực phẩm, mỹ phẩm tại Công ty cổ phần dược phẩm Á Đông. Giám đốc Sở Y tế yêu cầu Công ty và các đơn vị nghiêm túc thực hiện.

#### **Nơi nhận:**

- UBND tỉnh Hà Nam (Để báo cáo);
- Thanh tra tỉnh (Để báo cáo);
- Thanh tra Bộ Y tế (Để báo cáo);
- Các đơn vị: TTr, NVD-SYT (Để thực hiện);
- Văn phòng Sở Y tế (Để đăng Công TTĐT);
- Công ty cổ phần dược phẩm Á Đông (Để thực hiện)
- Lưu: VT, Hồ sơ Đoàn Thanh tra.



Phụ lục 01:

UBND TỈNH HÀ NAM



CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

### DANH SÁCH

**Cơ sở bán lẻ thuốc thuộc Công ty đã chấm dứt hoạt động kinh doanh dược và được Công ty đề nghị được thu hồi.**

1. Quầy thuốc Đồng Lợi - Địa chỉ: Số 75 đường Quy Lưu thành phố Phủ Lý tỉnh Hà Nam - Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 68/HNA-ĐĐKKDD do Sở Y tế tỉnh Hà Nam cấp ngày 11/7/2013 - Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Dược sỹ trung học Trần Thị Thanh Loan.
2. Quầy thuốc Lữ Ngọc Toàn - Địa chỉ: Số 545 thôn Mễ Nội phường Liêm Chính thành phố Phủ Lý tỉnh Hà Nam - Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 186/HNA-ĐĐKKDD do Sở Y tế tỉnh Hà Nam cấp ngày 10/2/2014 - Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Dược sỹ trung học Lữ Ngọc Toàn.
3. Quầy thuốc số 04 - Địa chỉ: Số 98 đường Nguyễn Việt Xuân thành phố Phủ Lý tỉnh Hà Nam - Giấy Chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh dược số 399/HNA-ĐĐKKDD do Sở Y tế tỉnh Hà Nam cấp ngày 28/12/2016 - Người chịu trách nhiệm chuyên môn: Dược sỹ trung học Đoàn Diệu Thu.