

Số: 221/KL-TTra.

An Giang, ngày 14 tháng 12 năm 2023

KẾT LUẬN THANH TRA

Về việc thanh tra việc chấp hành quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm tại các Doanh nghiệp sản xuất kinh doanh mỹ phẩm

Thực hiện Quyết định số 182/QĐ-TTra ngày 30/10/2023 của Chánh thanh tra Sở Y tế An Giang, về việc thanh tra việc chấp hành quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm. Từ ngày 03/11/2023 đến ngày 30/11/2023, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại 05 doanh nghiệp sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh An Giang.

Xét Báo cáo kết quả thanh tra về việc thanh tra việc chấp hành quy định của pháp luật về sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm ngày 12/12/2023 của Trưởng đoàn thanh tra, Chánh Thanh tra Sở Y tế Kết luận thanh tra như sau:

1. Khái quát chung:

Các doanh nghiệp được thanh tra là loại hình Công ty TNHH, Chi nhánh - Công ty cổ phần dược phẩm và Chi nhánh - Công ty TNHH dược phẩm theo quy định của Luật Doanh nghiệp 2020; được cấp giấy Chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm: Đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

Tổng số doanh nghiệp được thanh tra: 03 Công ty Trách nhiệm hữu hạn, 01 Chi nhánh Công ty Trách nhiệm hữu hạn, 01 Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm.

2. Kết quả kiểm tra, xác minh:

2.1. Chi nhánh Công ty TNHH Mỹ Phẩm Hoa Việt tại An Giang:

Địa chỉ: Số 33 Ngô Thời Sĩ, tổ 12, khóm Tân Phú, phường Mỹ Quý, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang. Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chi nhánh, mã số: 0305623785-004 đăng ký lần đầu ngày 20/6/2016, thay đổi lần thứ 4 ngày 31/03/2023 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh An Giang cấp;

Hoạt động theo ủy quyền của doanh nghiệp: Công ty TNHH Mỹ Phẩm Hoa Việt, mã số: 0305623785, địa chỉ: Số 33 Ngô Thời Sĩ, tổ 12, khóm Tân Phú, phường Mỹ Quý, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang.

Tổng số người lao động là 19 người. Người phụ trách sản xuất mỹ phẩm có trình độ chuyên môn là Đại học công nghệ Hóa; người phụ trách kiểm nghiệm và người chịu trách nhiệm về chất lượng có trình độ chuyên môn là cử nhân sinh học. Công ty có hồ sơ đào tạo nội bộ những kiến thức cơ bản về sản xuất mỹ phẩm.

Kết quả thanh tra cho thấy, Chi nhánh Công ty TNHH Mỹ Phẩm Hoa Việt tại An Giang được Sở Y tế tỉnh An Giang cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số: 004/AG-GCNMP, ngày cấp: 30/11/2017, Dây chuyền sản xuất bao gồm: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; Sản xuất sản phẩm dạng ướt. Các thủ tục liên quan đến bảo vệ môi trường đảm bảo đúng quy định pháp luật như: Kế hoạch bảo vệ môi trường tháng 10 năm 2017; Giấy xác nhận đăng ký Kế hoạch bảo vệ môi trường; Hợp đồng thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải nguy hại, chứng từ giao nhận chất thải nguy hại; Báo cáo giám sát môi trường định kỳ; Phiếu kiểm nghiệm mẫu nước thải theo nội dung Kế hoạch bảo vệ môi trường. Công ty không thực hiện quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm.

Tại thời điểm thanh tra, công ty có 72 sản phẩm có Phiếu công bố mỹ phẩm còn hiệu lực. Trong năm 2023 Công ty sản xuất 09 mặt hàng, có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) theo quy định của ASEAN; nhãn sản phẩm thực tế có nội dung giống với nhãn trong hồ sơ công bố; Nguyên liệu, hóa chất nhập vào có hóa đơn giá trị gia tăng; Có lưu hồ sơ kiểm tra chất lượng nước RO do Công ty CP Xây dựng và môi trường Đại Phú thử nghiệm; Có hợp đồng kiểm nghiệm với Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm Mỹ phẩm An Giang, và lưu hồ sơ kiểm nghiệm.

Cơ sở vật chất: có nhà xưởng, kho nguyên liệu, kho bao bì, kho thành phẩm, phòng sản xuất, phòng đóng gói, phòng kiểm nghiệm. Có dây chuyền sản xuất mỹ phẩm dạng ướt theo một chiều.

2.2. Công ty TNHH sản xuất thương mại và dịch vụ Phương Beauty. Địa chỉ trụ sở chính: số 39, đường Ngô Sĩ Liên, phường Mỹ Quý, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty trách nhiệm một thành viên, mã số 1602086006 đăng ký lần đầu ngày 20/11/2018 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh An Giang cấp.

Tổng số người lao động là 06 người. Người phụ trách sản xuất mỹ phẩm có trình độ chuyên môn là Đại học công nghệ kỹ thuật Hóa học; người chịu trách nhiệm về chất lượng có trình độ chuyên môn là Đại học công nghệ kỹ thuật Hóa học.

Kết quả thanh tra cho thấy, Công ty TNHH sản xuất thương mại và dịch vụ Phương Beauty được Sở Y tế tỉnh An Giang cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số: 006/AG-GCNMP, ngày cấp: 19/3/2019, Dây chuyền sản xuất bao gồm: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; Sản xuất sản phẩm dạng ướt. Các thủ tục liên quan đến bảo vệ môi trường đảm bảo đúng quy định pháp luật như: Kế hoạch bảo vệ môi trường được Phòng Tài nguyên-Môi trường TP Long Xuyên phê duyệt, Giấy

xác nhận số 27/GXN-TNMT ngày 06 tháng 11 năm 2019; Có Hợp đồng thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải nguy hại, ngày 01/01/2023; có kho chứa chất thải nguy hại; Có báo cáo công tác bảo vệ môi trường năm 2021, 2022. Công ty không thực hiện quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm.

Tại thời điểm thanh tra, công ty có 24 sản phẩm có Phiếu công bố mỹ phẩm còn hiệu lực. Trong năm 2023 Công ty sản xuất 02 mặt hàng, có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) theo quy định của ASEAN; Nhãn sản phẩm thực tế có nội dung giống với nhãn trong hồ sơ công bố; Nguyên liệu, hóa chất nhập vào có hóa đơn giá trị gia tăng; Có hợp đồng kiểm nghiệm với Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm Mỹ phẩm An Giang và lưu hồ sơ kiểm nghiệm.

Cơ sở vật chất: có nhà xưởng, phòng nguyên liệu, bao bì; kho thành phẩm, phòng sản xuất, phòng đóng gói, phòng lưu mẫu. Có dây chuyền sản xuất mỹ phẩm dạng ướt theo một chiều.

2.3. Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm AGIMEXPHARM – Bình Hòa. Địa chỉ: Lô C4 khu Công Nghiệp Bình Hòa, xã Bình Hòa, huyện Châu Thành, tỉnh An Giang. Giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chi nhánh, mã số: 1600699279-011 đăng ký lần đầu lần đầu ngày 26/10/2017, do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh An Giang cấp; Hoạt động theo ủy quyền của doanh nghiệp: Công ty cổ phần dược phẩm AGIMEXPHARM, mã số: 1600699279, địa chỉ trụ sở chính: 27 Nguyễn Thái Học, phường Mỹ Bình, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang.

Tổng số người lao động là 90 người. Người phụ trách sản xuất mỹ phẩm có trình độ chuyên môn là Dược sĩ Đại học; người chịu trách nhiệm về chất lượng có trình độ chuyên môn là Dược sĩ Đại học.

Kết quả thanh tra cho thấy, Chi nhánh Công ty cổ phần dược phẩm AGIMEXPHARM – Bình Hòa được Sở Y tế tỉnh An Giang cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số: 08/AG-GCNMP, ngày cấp: 05/4/2021, Dây chuyền sản xuất bao gồm: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; Sản xuất sản phẩm dạng ướt. Các thủ tục liên quan đến bảo vệ môi trường đảm bảo đúng quy định pháp luật như: Có báo cáo tác động môi trường của Dự án “Nhà máy sản xuất dược liệu đạt tiêu chuẩn GMP-WHO” được Sở Tài nguyên và Môi trường phê duyệt ngày 25/01/2018; Có sổ đăng ký chủ nguồn thải chất thải nguy hại cấp lần 3 ngày 01/10/2018; Có Hợp đồng và thực hiện thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải nguy hại năm 2023; Có thực hiện báo cáo công tác bảo vệ môi trường năm 2021 và 2023.

Tại thời điểm thanh tra, công ty có 60 Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) theo quy định của ASEAN; Phiếu công bố mỹ phẩm còn hiệu lực. Trong năm 2023 Công ty sản xuất 27 mặt hàng. Nhãn sản phẩm thực tế có nội dung giống với nhãn trong hồ sơ công bố; Nguyên liệu, hóa chất nhập vào có hóa đơn giá trị gia tăng; Có lưu hồ sơ kiểm nghiệm bán thành phẩm và thành phẩm.

Cơ sở vật chất: có nhà xưởng, kho nguyên liệu, kho bao bì, kho thành phẩm, phòng sản xuất, phòng đóng gói, phòng kiểm nghiệm. Có dây chuyền sản xuất mỹ phẩm dạng ướt theo một chiều.

2.4. Công ty TNHH Một thành viên Mỹ Phẩm Mỹ Hạnh. Địa chỉ: số 240, tổ 6, ấp Long Hạ, xã Kiến An, huyện Chợ Mới, tỉnh An Giang. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, mã số 1601388999, đăng ký thay đổi lần thứ hai ngày 20/11/2018 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh An Giang cấp.

Tổng số người lao động là 05 người. Người phụ trách sản xuất mỹ phẩm có trình độ chuyên môn là Cử nhân công nghệ sinh học; người chịu trách nhiệm về chất lượng có trình độ chuyên môn là Dược sĩ đại học.

Kết quả thanh tra cho thấy, Công ty TNHH Một thành viên Mỹ Phẩm Mỹ Hạnh được Sở Y tế tỉnh An Giang cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số: 003/AG-GCNMP, ngày cấp: 25/10/2017, Dây chuyền sản xuất bao gồm: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; Sản xuất sản phẩm dạng ướt. Các thủ tục liên quan đến bảo vệ môi trường đảm bảo đúng quy định pháp luật như: Có Đề án bảo vệ môi trường đơn giản được UBND huyện Chợ Mới xác nhận đăng ký ngày 20/01/2015; Công ty đã hợp đồng với Trung tâm ứng dụng tiến bộ khoa học công nghệ thuộc Sở Khoa học và công nghệ An Giang về việc lập thủ tục xin giấy phép môi trường ngày 24/8/2023; Có Hợp đồng thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải nguy hại năm 2023. Công ty không thực hiện quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm.

Tại thời điểm thanh tra, công ty có 39 Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) theo quy định của ASEAN; Phiếu công bố mỹ phẩm còn hiệu lực. Trong năm 2023 Công ty sản xuất 15 mặt hàng. Nhãn sản phẩm thực tế có nội dung giống với nhãn trong hồ sơ công bố; Nguyên liệu, hóa chất nhập vào có hóa đơn giá trị gia tăng; Có hợp đồng kiểm nghiệm với Trung tâm Kiểm nghiệm Dược phẩm Mỹ phẩm An Giang và lưu hồ sơ kiểm nghiệm.

Cơ sở vật chất: kho nguyên liệu, bao bì; kho thành phẩm; phòng sản xuất, đóng gói; phòng lưu mẫu. Có dây chuyền sản xuất mỹ phẩm dạng ướt theo một chiều.

2.5. Công ty trách nhiệm hữu hạn sản xuất XNK mỹ phẩm Winlab Ba Xuyên. Địa chỉ trụ sở chính: 48-50-52 đường số 9, Khu Tây Sông Hậu, khóm Mỹ Lộc, phường Mỹ Phước, thành phố Long Xuyên, tỉnh An Giang. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp công ty trách nhiệm hữu hạn một thành viên, mã số 1602123787 đăng ký lần đầu ngày 20/05/2020; đăng ký thay đổi lần thứ 3 ngày 09/03/2023.

Tổng số người lao động là 36 người. Người phụ trách sản xuất mỹ phẩm có trình độ chuyên môn là Đại học công nghệ kỹ thuật Hóa học; người phụ trách chất lượng sản phẩm có trình độ chuyên môn là Đại học Hóa học hữu cơ.

Kết quả thanh tra cho thấy, Công ty trách nhiệm hữu hạn sản xuất XNK mỹ phẩm Winlab Ba Xuyên được Sở Y tế tỉnh An Giang cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số: 09/AG-GCNMP, ngày cấp: 26/5/2021, cấp lần hai số: 12/AG-GCNMP, ngày cấp: 09/11/2023, Dây chuyền sản xuất bao gồm: Dây chuyền đóng gói sản phẩm; Sản xuất sản phẩm dạng ướt. Các thủ tục liên quan đến bảo vệ môi trường đảm bảo đúng quy định pháp luật như: Có Hợp đồng thu gom, vận chuyển và xử lý chất thải nguy hại năm 2023; Công ty đã thực hiện nộp hồ sơ đăng ký giấy phép môi trường cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép môi trường; Công ty không thực hiện quảng cáo sản phẩm mỹ phẩm.

Tại thời điểm thanh tra, công ty có 508 sản phẩm có Phiếu công bố mỹ phẩm còn hiệu lực. Trong năm 2023 Công ty sản xuất 231 sản phẩm. Qua xem xét 10 sản phẩm, có Hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) theo quy định của ASEAN, có nội dung giống với nhãn trong hồ sơ công bố; Nguyên liệu, hóa chất nhập vào có hóa đơn giá trị gia tăng; Có hợp đồng kiểm nghiệm với Công ty Cổ phần KHCN Sắc ký Tiên Phong và lưu hồ sơ kiểm nghiệm; Có lưu hồ sơ kiểm tra chất lượng nước RO do Công ty Cổ phần KHCN Sắc ký Tiên Phong thử nghiệm; Bao bì tiếp xúc trực tiếp sản phẩm, có hóa đơn giá trị gia tăng, có hồ sơ công bố.

Cơ sở vật chất: có nhà xưởng, kho nguyên liệu, kho bao bì, kho thành phẩm, phòng sản xuất, phòng đóng gói, phòng kiểm nghiệm. Có dây chuyền sản xuất mỹ phẩm dạng ướt theo một chiều.

3. Kết luận:

3.1. Mặt làm được:

Doanh nghiệp được thanh tra hoạt động đúng theo Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 của Chính phủ quy định về điều kiện về sản xuất mỹ phẩm:

- Về giấy tờ pháp lý: Có Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp; Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm.

- Điều kiện về nhân sự: Người phụ trách sản xuất có kiến thức chuyên môn về một trong các chuyên ngành sau: Hóa học, sinh học, dược học.

- Điều kiện về cơ sở vật chất: Có nhà xưởng, kho nguyên liệu, kho bao bì, kho thành phẩm, phòng sản xuất, phòng đóng gói, phòng kiểm nghiệm, phòng thay trang phục nam nữ riêng biệt. Nền và tường khu vực sản xuất nhẵn, dễ vệ sinh. Có dây chuyền sản xuất mỹ phẩm dạng ướt theo một chiều.

- Nguyên liệu: có hóa đơn mua hàng chứng minh nguồn gốc, xuất xứ.

- Có quy trình sản xuất cho từng sản phẩm;

- 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;

- Có lưu giữ hồ sơ tài liệu.

3.2. Tồn tại, hạn chế: không

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

5. Kiến nghị, đề nghị: không.

Trên đây là Kết luận Thanh tra việc chấp hành các quy định của pháp luật về sản xuất kinh doanh mỹ phẩm tại các doanh nghiệp sản xuất kinh doanh mỹ phẩm trên địa bàn tỉnh An Giang./.

Nơi nhận:

- Giám đốc Sở Y tế;
- Lưu: VT, HS TTrà.



CHÀNH THANH TRA

Phạm Vĩnh Thắng