

Số: 42 /KL-SYT

Bình Dương, ngày 20 tháng 4 năm 2020

**KẾT LUẬN THANH TRA****Việc thực hiện các quy định pháp luật tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế năm 2020**

Thực hiện Quyết định số 275/QĐ ngày 23 tháng 03 năm 2020 của Giám đốc Sở Y tế về Thanh tra việc thực hiện các quy định pháp luật tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế năm 2020;

Ngày 25/03/2020, Đoàn thanh tra đã tiến hành thanh tra tại Công ty TNHH Green Cross Việt Nam,

Xét Báo cáo kết quả thanh tra của Đoàn thanh tra và công văn giải trình của Công ty, Giám đốc Sở Y tế kết luận thanh tra như sau:

**I. THÔNG TIN ĐƠN VỊ VÀ VĂN BẢN PHÁP LÝ:**

Qua thanh tra trực tiếp tại Công ty ghi nhận như sau:

1. Tên cơ sở: **Công ty TNHH Green Cross Việt Nam.**
2. Địa chỉ: Số 28, Đại lộ tự do, khu công nghiệp Việt Nam – Singapore.
3. Điện thoại: 0274 3767161. Fax: 0274 3767162.
4. Giấy chứng nhận đăng ký đầu tư mã số 6532156134 chứng nhận lần đầu ngày 23/06/2008, thay đổi lần thứ tư ngày 20/04/2018 của Ban Quản lý KCN Việt Nam – Singapore.
5. Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp: số 3700539025 đăng ký lần đầu ngày 23 tháng 06 năm 2008, thay đổi lần thứ 4 ngày 11 tháng 06 năm 2018 do Sở Kế hoạch và Đầu tư tỉnh Bình Dương cấp. Người đại diện theo pháp luật là ông CHAN SANDY LY, chức danh: Tổng Giám đốc.
6. Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm số 028/SYT-QLD ngày 19/04/2019 của Sở Y tế Bình Dương.
7. Tổng số hóa chất, chế phẩm cơ sở đang lưu hành, sản xuất: 02 sản phẩm.
8. Tổng số mỹ phẩm đang sản xuất: 02 sản phẩm.
9. Nhân sự công ty: Tổng số CBCNV: 40, Số người trực tiếp sản xuất là 27, 13 người gián tiếp sản xuất. Trong đó có 07 người quốc tịch Philippines.

**II. KẾT QUẢ THANH TRA**

## **1. Điều kiện sản xuất/kinh doanh hóa chất, chế phẩm**

### **a. Người trực tiếp tham gia phụ trách, quản lý an toàn hóa chất**

- Công ty đã ban hành quyết định bổ nhiệm ngày 20/06/2017 về việc bổ nhiệm người quản lý chuyên trách về an toàn hóa chất cho ông Anson E. Wong, làm việc toàn thời gian tại công ty sản xuất, trình độ Cử nhân kỹ thuật Hóa của trường Đại học De La Salle, Philippines.

### **b. Cơ sở vật chất kỹ thuật trong cơ sở sản xuất**

- Công ty đã công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm tại Sở Y tế Bình Dương (theo Thông báo số 33/TB-SYT ngày 21/07/2017 của Sở Y tế về cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm diệt côn trùng dùng trong gia dụng và y tế, đến tháng 7/2017).

- Công ty đã xuất trình đầy đủ Hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất chế phẩm lưu tại công ty như: Bản kê khai nhân sự, Điều kiện nhân sự phụ trách an toàn hóa chất, Sơ đồ mặt bằng nhà xưởng, kho; Danh mục trang thiết bị, phương tiện phục vụ sản xuất và ứng cứu sự cố hóa chất; Bảng nội quy về an toàn hóa chất; Danh mục các biện pháp phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất hoặc kế hoạch phòng ngừa, ứng phó sự cố hóa chất.

- Cơ sở vật chất kỹ thuật đúng theo hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất. Có trang bị dụng cụ phòng ngừa sự cố hóa chất tại các vị trí nguy cơ cao như trang bị vòi nước rửa toàn thân, bảng an toàn hóa chất, tủ và địa điểm sơ cứu...

- Nhà xưởng và kho có mái che, biển báo theo đúng quy định, có bảng nội quy an toàn hóa chất. Trang thiết bị phòng chống rò rỉ, phát tán, sự cố đổ, tràn hóa chất đầy đủ.

- Công tác PCCC: Công ty có Giấy chứng nhận thẩm duyệt về Phòng cháy và chữa cháy số 110/TD-PCCC ngày 30/03/2005 của Cảnh sát PC&CC tỉnh Bình Dương; Có biên bản kiểm tra về Phòng cháy và chữa cháy, cứu nạn, cứu hộ việc kiểm tra định kỳ công tác Phòng cháy và chữa cháy ngày 20/03/2020 của Phòng CS.PCCC&CNCH - Công an tỉnh Bình Dương.

- Công tác chấp hành pháp luật về Bảo vệ môi trường:

+ Công ty có xây dựng Đề án bảo vệ môi trường được phê duyệt theo Quyết định số 252/QĐ-UBND ngày 29/01/2013 của Ủy ban nhân dân tỉnh Bình Dương.

+ Sổ đăng ký chủ nguồn thải chất thải nguy hại mã số 74.000.848.T ngày 28/11/2011 của Chi cục Bảo vệ môi trường tỉnh Bình Dương cấp.

+ Hợp đồng kinh tế về xử lý chất thải nguy hại, công nghiệp thông thường số 86-HĐ/SV-2020 ngày 04/03/2020 với Công ty TNHH Môi trường Sen Vàng.

+ Công ty có xây dựng hệ thống xử lý nước thải với công suất thực tế là 30-50 m<sup>3</sup>/ngày.đêm, nước sau xử lý được đưa vào hệ thống cống thoát nước của Ban quản lý Khu công nghiệp VSIP I, hệ thống xử lý nước thải và môi trường lao động được giám sát định kỳ theo quy định (theo báo cáo tổng hợp kết quả quan trắc môi

trường năm 2019 kèm kết quả quan trắc môi trường định kỳ hàng quý). Công ty có thực hiện Báo cáo quản lý chất thải nguy hại năm 2019.

- Công nhân được trang bị đầy đủ bảo hộ lao động trong quá trình phối trộn, đóng gói, vận chuyển như: kính, găng tay, nón, khẩu trang, giày bảo hộ.

**\* Công tác kiểm nghiệm sản phẩm:**

- Công ty có thực hiện kết quả kiểm nghiệm thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất đối với từng lô chế phẩm trước khi xuất xưởng, thời hạn lưu tối thiểu bằng thời hạn sử dụng của lô chế phẩm (02 năm) được thực hiện tại Phòng thí nghiệm của công ty, tuy nhiên công ty chỉ thực hiện đối với thành phần và hàm lượng Ethanol mà chưa thực hiện đối với hoạt chất Benzalkonium Chloride.

- Trong năm 2019, Công ty có thực hiện kiểm nghiệm định kỳ chỉ tiêu Hóa lý và Vi sinh, % Ethanol, tỷ trọng 25 độ C, Khả năng diệt khuẩn trong 5 phút, Kích ứng da của các chế phẩm đang sản xuất tại Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương. Năm 2020, Công ty đang gửi mẫu kiểm nghiệm đối với 01 sản phẩm Dung dịch xịt giúp diệt khuẩn mỗi ngày – Green Cross A2 với các chỉ tiêu Hóa lý và Vi sinh, % Ethanol, tỷ trọng 25 độ C, Khả năng diệt khuẩn trong 5 phút, Kích ứng da nhưng không thể hiện số lô, Ngày sản xuất, Hạn sử dụng.

**2. Đăng ký lưu hành, sản xuất hóa chất, chế phẩm:**

Công ty đứng tên đăng ký lưu hành **02** chế phẩm diệt khuẩn.

- Hiện nay đang trực tiếp sản xuất **02** chế phẩm như sau:

STT	TÊN SẢN PHẨM	SỐ ĐĂNG KÝ	HẠN LƯU HÀNH
	<b>Chế phẩm diệt khuẩn</b>		
1	Dung dịch xịt giúp diệt khuẩn mỗi ngày – Green Cross A2 (Fresh Breeze)	VNDP-HC-738-01-14	24/01/2024
2	Dung dịch xịt giúp diệt khuẩn mỗi ngày – Green Cross A2 (Summer Breeze)	VNDP-HC-737-01-14	24/01/2024
	<b>Chưa sản xuất</b>		
3	Nước tẩy diệt khuẩn hương chanh Vinrox	Nộp hồ sơ đăng ký lưu hành mới chế phẩm ngày 17/06/2018, sửa đổi hồ sơ và nộp lại gần nhất ngày 12/12/2019, đang chờ kết quả khảo nghiệm của Bộ Y tế.	



4	Dung dịch rửa tay sát khuẩn nhanh Green Cross Protect	Nộp hồ sơ đăng ký lưu hành mới vào ngày 24/03/2020
---	-------------------------------------------------------	----------------------------------------------------

Tất cả các chế phẩm diệt khuẩn đang sản xuất đều có giấy chứng nhận đăng ký lưu hành còn hạn sử dụng.

**3. Thực hiện các quy định về nhập khẩu hóa chất, chế phẩm** (bao gồm cả nhập khẩu nguyên liệu để sản xuất)

- Qua kiểm tra ngẫu nhiên 09 nguyên liệu sản xuất (theo danh sách đính kèm) cho thấy: có tờ khai nhập khẩu hoặc hóa đơn chứng từ, có nhãn phụ đầy đủ nội dung theo quy định.

Tại thời điểm thanh tra, kho không có hóa chất, chế phẩm hết hạn sử dụng, không rõ nguồn gốc, xuất xứ, chế phẩm trong danh mục cấm sử dụng tại Việt Nam.

**4. Thực hiện các quy định về bao gói, bảo quản hóa chất, chế phẩm**

Bao gói đảm bảo theo đúng các quy định của pháp luật và đúng với hồ sơ đã đăng ký tại Bộ Y tế.

Bảo quản hóa chất, chế phẩm đúng với nội dung hướng dẫn trên nhãn cũng như trên hồ sơ đăng ký.

**5. Thực hiện về ghi nhãn hóa chất, chế phẩm**

- Tại thời điểm thanh tra, nhãn của 02 chế phẩm có đầy đủ các thông tin về: Tên thương mại; Thành phần, hàm lượng hoạt chất; Tác dụng và hướng dẫn sử dụng; Hướng dẫn bảo quản; Tên, địa chỉ đơn vị sản xuất và chịu trách nhiệm về hóa chất, chế phẩm; Số lô sản xuất; Ngày, tháng, năm sản xuất; Hạn sử dụng; Số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

**6. Vận chuyển hóa chất, chế phẩm**

Thực hiện theo quy định về vận chuyển hóa chất.

**7. Tiêu hủy hóa chất, chế phẩm**

Công ty không trực tiếp tiêu hủy mà ký hợp đồng thu gom, vận chuyển, xử lý chất thải với Công ty TNHH Môi trường Sen Vàng.

**8. Thực hiện các quy định về quảng cáo hóa chất, chế phẩm**

Đến thời điểm hiện tại, Công ty báo cáo chưa thực hiện quảng cáo.

**9. Sản phẩm mỹ phẩm**

Tại thời điểm thanh tra công ty đang sản xuất 02 sản phẩm mỹ phẩm

STT	TÊN SẢN PHẨM	CÁC DẠNG CỦA SẢN PHẨM	SỐ CÔNG BỐ	NGÀY CẤP
1	Gel rửa tay	Hương táo Hương tự nhiên Hương trà Hương cam Hương trái cây	188/19/CBMP-BD	03/05/2019
2	Dung dịch rửa tay	Hương dứa táo Hương tự nhiên Hương Trà xanh	187/19/CBMP-BD	03/05/2019

Công ty đã cung cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện sản xuất mỹ phẩm và thực hiện sản xuất mỹ phẩm theo Hồ sơ công bố sản phẩm mỹ phẩm còn hiệu lực sử dụng.

Công ty thực hiện các chỉ tiêu tại công ty theo quy định như: Hóa lý, pH, độ nhớt, tỷ trọng với nồng độ còn theo từng lô sản xuất; có đầy đủ hồ sơ thông tin sản phẩm.

Hàng năm, Công ty có gửi kiểm nghiệm định kỳ các sản phẩm mỹ phẩm đang sản xuất về Trung tâm Kiểm nghiệm tỉnh Bình Dương các chỉ tiêu bắt buộc là: Giới hạn kim loại nặng, giới hạn vi sinh đạt tiêu chuẩn theo quy định, ngoài ra công ty còn thực hiện thêm chỉ tiêu Khả năng diệt khuẩn và Kích ứng da.

Nhãn sản phẩm thực hiện đầy đủ nội dung theo quy định về nhãn hàng hóa và đúng theo nội dung công bố đã được cấp.

Hiện nay, công ty chưa thực hiện xác nhận nội dung quảng cáo.

### III. KẾT LUẬN

#### Đoàn Thanh tra kết luận:

+ Công ty sản xuất mỹ phẩm thực hiện đầy đủ các quy định về “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP – ASEAN); Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm và Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm.

+ Công ty thực hiện đảm bảo các quy định pháp luật về sản xuất và kinh doanh mỹ phẩm và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

Tuy nhiên công ty còn một số tồn tại như sau:

- Sản phẩm “Dung dịch xịt giúp diệt khuẩn mỗi ngày – Green Cross A2 (Summer Breeze)” trên nhãn sản phẩm in 02 số đăng ký lưu hành: VNDP-737-01-14 và VNDP-738-01-14.



- Công ty chưa thực hiện kiểm nghiệm đầy đủ thành phần và hàm lượng hoạt chất của chế phẩm do cơ sở sản xuất đối với từng lô chế phẩm trước khi xuất xưởng, thời hạn lưu tối thiểu bằng thời hạn sử dụng của lô chế phẩm (02 năm), cụ thể chỉ thực hiện đối với thành phần và hàm lượng Ethanol mà chưa thực hiện đối với hoạt chất Benzalkonium Chloride.

- Năm 2020, Công ty đang gửi mẫu kiểm nghiệm đối với 01 sản phẩm Dung dịch xịt giúp diệt khuẩn mỗi ngày – Green Cross A2 và 02 sản phẩm mỹ phẩm Dung dịch rửa tay Green Cross, Gel rửa tay Green Cross với các chỉ tiêu Hóa lý và Vi sinh, % Ethanol, tỷ trọng 25 độ C, Khả năng diệt khuẩn trong 5 phút, Kích ứng da nhưng không thể hiện số lô, Ngày sản xuất, Hạn sử dụng.

- Công ty đã thực hiện văn bản công bố cơ sở đủ điều kiện sản xuất chế phẩm ngày 21/3/2020 do thay đổi người chuyên trách về an toàn hóa chất và quy mô sản xuất nhưng chưa gửi về Sở Y tế để thực hiện việc công bố theo quy định.

Đoàn thanh tra đã đề nghị Công ty có văn bản giải trình các tồn tại và hướng xử lý khắc phục gửi về Thanh tra Sở Y tế trước ngày 03/04/2020.

Qua xem xét báo cáo giải trình số GCVN/2020/03/PU/0020/SYTBD ngày 01/04/2020 của Công ty, Đoàn thanh tra thống nhất xử lý vi phạm với hình thức là: Nhắc nhở thực hiện.

#### **IV. KIẾN NGHỊ**

Đề nghị Công ty tiếp tục duy trì việc thực hiện đúng quy định của pháp luật trong sản xuất và kinh doanh mỹ phẩm, hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế theo Nghị định số 91/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ; “Thực hành tốt sản xuất mỹ phẩm” của hiệp hội các nước Đông Nam Á (CGMP – ASEAN); Nghị định số 93/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ Quy định về điều kiện sản xuất mỹ phẩm và Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25 tháng 01 năm 2011 của Bộ Y tế quy định về quản lý mỹ phẩm

Trên đây là Kết luận thanh tra việc thực hiện các quy định pháp luật tại các cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm và hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế năm 2020 tại Công ty TNHH Green Cross Việt Nam. Giám đốc Sở Y tế giao Trưởng Đoàn thanh tra gửi Kết luận thanh tra cho đối tượng thanh tra và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan theo quy định của pháp luật./.

#### **Nơi nhận:**

- Đối tượng thanh tra;
- Trang thông tin điện tử SYT;
- Lưu VT-Ttra.

**GIÁM ĐỐC**



*Lục Dung Lạc*