

Số: /YDCT - QLHN
V/v xử lý dược liệu Tang ký sinh
vi phạm chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh;
- Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa;
- Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi (địa chỉ: 844 Đại lộ Hùng Vương, phường Bắc Cam Ranh, tỉnh Khánh Hòa);
- Công ty TNHH Dược Trí Phong (địa chỉ: 232 đường An Phú Tây - Hưng Long, Xã Tân Vĩnh Lộc, TP Hồ Chí Minh).

Căn cứ Luật Dược năm 2016 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 2024.

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29 tháng 06 năm 2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược.

Căn cứ Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền.

Căn cứ Công văn số 957/VKNT-KHTH ngày 15/8/2025 kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 0624A/VKN-YC2025 ngày 17/6/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh về việc lấy mẫu dược liệu Tang ký sinh tại Công ty TNHH Dược Trí Phong (địa chỉ: 232 đường An Phú Tây - Hưng Long, Xã Tân Vĩnh Lộc, TP Hồ Chí Minh) do Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi nhập khẩu (địa chỉ: 844 Đại lộ Hùng Vương, phường Bắc Cam Ranh, tỉnh Khánh Hòa; số đăng ký: không có; số lô: 25041639; hạn dùng: 15/04/2028; đơn vị xuất khẩu: Anhui Xiehecheng Chinese Herb Limited) không đạt tiêu chuẩn chất lượng vi phạm chất lượng mức độ 1 (chỉ tiêu: định tính, không xác định được loài dược liệu).

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền đề nghị các đơn vị thực hiện nội dung sau:

1. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải dừng ngay việc kinh doanh, buôn bán, sử dụng lô dược liệu Tang ký sinh nêu trên và biệt trữ dược liệu còn tồn tại cơ sở.

2. Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh thực hiện theo khoản 1, 2, 3 Điều 18 Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Đề nghị Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi và Công ty TNHH Dược Trí Phong có trách nhiệm:

- Dừng ngay việc kinh doanh, buôn bán lô dược liệu Tang ký sinh nêu trên cho các cơ sở sản xuất, kinh doanh, sử dụng, cơ sở khám bệnh, cơ sở chữa bệnh.

- Báo cáo tình hình phân phối dược liệu tới cơ sở bán buôn, bán lẻ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (số lượng sản xuất, nhập khẩu; tên, địa chỉ cơ sở đã mua dược liệu, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở) gửi về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh ban hành văn bản yêu cầu.

- Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi phối hợp với cơ sở kiểm nghiệm thuốc tỉnh, thành phố lấy 01 (một) mẫu của lô dược liệu Tang ký sinh không đạt chất lượng nêu trên tại cơ sở sản xuất hoặc cơ sở nhập khẩu và 01 (một) mẫu tại cơ sở bán buôn hoặc tại cơ sở bán lẻ hoặc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn tỉnh khác để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt; gửi báo cáo kết quả thực hiện về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh ban hành văn bản yêu cầu.

- Gửi mẫu đã lấy bỏ sung tới cơ sở kiểm nghiệm thuốc tuyến Trung ương để kiểm tra chất lượng đối với chỉ tiêu không đạt và báo cáo kết quả về Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh và Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo quy định.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo để biết và thực hiện.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- PCT Trịnh Thị Diệu Thường (để b/c);
- Lưu: VT, QLHN.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Trần Minh Ngọc