

**BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN**

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

Số: /YDCT-QLD
V/v xử lý lô dược liệu Trách tả
không đạt chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Hải Dương;
- Công ty cổ phần y dược quốc tế Hùng Vương
(Số 262 đường Ngô Quyền, phường Tân Bình,
thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương).

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền;

Căn cứ Báo cáo số 243/KN-KHTC đề ngày 14/12/2023 và Phiếu kiểm nghiệm số 1575/LM-KN đề ngày 14/12/2023 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Dương về việc lấy mẫu dược liệu Trách tả (Lô: 1010323; NSX: không có thông tin, HD: 06/3/2025, số đăng ký: không có thông tin) do Công ty cổ phần y dược quốc tế Hùng Vương phân phối. Mẫu do Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Dương lấy tại Bệnh viện y học cổ truyền tỉnh Hải Dương (Số 01 đường Thanh Niên, thành phố Hải Dương, tỉnh Hải Dương);

Theo đó lô dược liệu Trách tả (Lô: 1010323; NSX: không có thông tin, HD: 06/3/2025, số đăng ký: không có thông tin) lấy mẫu tại Bệnh viện y học cổ truyền tỉnh Hải Dương không đạt tiêu chuẩn chất lượng về các chỉ tiêu Định lượng và Chất chiết được trong dược liệu (vi phạm chất lượng mức độ 2).

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền có ý kiến như sau:

1. Đề nghị Công ty cổ phần y dược quốc tế Hùng Vương thực hiện các nội dung sau:

- Thu hồi và tiêu hủy toàn bộ lô dược liệu (thông tin chi tiết tại Phụ lục kèm theo). Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ban hành công văn này. Tính từ thời điểm hoàn thành việc thu hồi, trong thời hạn 03 ngày, Công ty cổ phần y dược quốc tế Hùng Vương gửi báo cáo kết quả thu hồi và xử lý

về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế tỉnh Hải Dương theo quy định.

- Báo cáo tình hình kinh doanh, phân phối lô dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng (cơ sở sản xuất, nhập khẩu; số lượng phân phối; tên, địa chỉ các cơ sở đã mua, số lượng mua và số lượng còn tồn tại từng cơ sở) đối với lô dược liệu Trạch tả (Lô: 1010323; NSX: không có thông tin, HD: 06/3/2025, số đăng ký: không có thông tin) về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trong thời gian 10 ngày kể từ ngày ký công văn này.

- Báo cáo tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ của dược liệu theo quy định tại Điều 13 Thông tư số 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền và hồ sơ pháp lý của cơ sở đã cung cấp dược liệu cho cơ sở (nếu có).

2. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Hải Dương kiểm tra, giám sát Công ty cổ phần y dược quốc tế Hùng Vương thực hiện việc thu hồi và xử lý lô dược liệu Trạch tả nêu trên theo quy định.

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

Xin trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hải Dương (để biết);
- Bệnh viện y học cổ truyền tỉnh Hải Dương (để p/h);
- Website Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Trần Minh Ngọc

PHỤ LỤC

(Ban hành kèm theo Công văn số /YDCT-QLD ngày tháng năm 2024
của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

STT	Tên dược liệu	Số đăng ký	Khối lượng	Số lô	Hạn dùng	Cơ sở phân phối	Mức độ vi phạm	Cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi
1	Trạch tả	Không có thông tin	Không có thông tin	Lô: 1010323; NSX: Không có thông tin	06/3/2025	Công ty cổ phần y dược quốc tế Hùng Vương	Mức độ 2	Công ty cổ phần y dược quốc tế Hùng Vương