

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 Bạch chỉ
không đạt chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm
(Lô CN6, cụm công nghiệp Duyên Thái, xã Duyên Thái,
huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội).

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 1018/VKNTTW-KH ngày 28/10/2022 và Phiếu kiểm nghiệm số 52L738 ngày 28/10/2022 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về việc lấy mẫu dược liệu Bạch chỉ (Số lô: SL00110222; NSX: 07/02/2022, HD: 07/02/2024, số đăng ký: không có thông tin) tại Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm;

Căn cứ Báo cáo số 1019/VKNTTW-KH ngày 28/10/2022 và Phiếu kiểm nghiệm số 52L739 ngày 28/10/2022 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về việc lấy mẫu dược liệu Bạch chỉ (Số lô: SL00110222; NSX: 07/02/2022, HD: 07/02/2024, số đăng ký: không có thông tin) tại Bệnh viện Y học cổ truyền Hưng Yên (Đường Hải Thượng Lãn Ông, phường An Tảo, thành phố Hưng Yên);

Theo đó lô dược liệu Bạch chỉ (Số lô: SL00110222; NSX: 07/02/2022, HD: 07/02/2024, số đăng ký: không có thông tin) lấy mẫu tại Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm và Bệnh viện Y học cổ truyền Hưng Yên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Định lượng (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 Dược Sơn Lâm có trách nhiệm thực hiện việc thu hồi để tiêu hủy toàn bộ lô dược liệu (thông tin chi tiết tại Phụ lục kèm theo) do công ty sản xuất. 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 Dược Sơn Lâm gửi báo cáo kết quả thu hồi và tiêu hủy về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế thành phố Hà Nội theo quy định.

2. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hà Nội kiểm tra và giám sát Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm thực hiện việc thu hồi và tiêu hủy lô dược liệu Bạch chỉ nêu trên

theo quy định và xử lý theo quy định hiện hành đối với Công ty kinh doanh, sản xuất dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

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);
- Website Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;
- Lưu: VT, QLD.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Trần Minh Ngọc

PHỤ LỤC KÈM THEO
DANH MỤC DƯỢC LIỆU THỰC HIỆN THU HỒI

(Ban hành kèm theo Công văn số /YDCT-QLD ngày tháng năm 2023
của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

STT	Tên dược liệu	Số giấy đăng ký lưu hành	Số lô	Hạn dùng	Cơ sở sản xuất	Mức độ vi phạm	Cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi
1	Bạch chỉ	Không có thông tin	Số lô: SL00110222; NSX: 07/02/2022	07/02/2024	Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm	Mức độ 2	Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm