

**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: **1067** /YDCT-QLHN
V/v xử lý vi phạm chất lượng đối với
dược liệu Hoàng kỳ

Hà Nội, ngày **21** tháng **07** năm **2025**

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh;
- Công ty Cổ phần đông dược Hà Nội CQB - Chi nhánh Bắc Ninh.
(Địa chỉ: khu phố Long Vũ, phường Đình Bảng, thành phố Từ Sơn, tỉnh Bắc Ninh nay là khu phố Long Vũ, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh)

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

Căn cứ Luật Dược số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/6/2025 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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

Căn cứ Công văn số 208/SYT-NVD ngày 16/7/2025 của Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh và Báo cáo số 80/TTKSBT2-QLCL ngày 14/7/2025 của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật Bắc Ninh số 2, Phiếu kiểm nghiệm ngày 25/6/2025 của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh Bắc Ninh, Phiếu kiểm nghiệm số 488/GM-KN ngày 30/6/2025 của Trung tâm thuốc-MP-TP tỉnh Hải Dương về việc lấy mẫu dược liệu Hoàng kỳ (Số lô: 2302CBQ, Ngày sản xuất: 28/07/2023, Hạn dùng: 48 tháng, Số đăng ký/GPNK: không có thông tin, Cơ sở nhập khẩu: Công ty Cổ phần đông dược Hà Nội CQB - Chi nhánh Bắc Ninh (Địa chỉ: khu phố Long Vũ, phường Đình Bảng, thành phố Từ Sơn, tỉnh Bắc Ninh nay là khu phố Long Vũ, Phường Từ Sơn, Tỉnh Bắc Ninh)).

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

1. Lô dược liệu Hoàng kỳ (Số lô: 2302CBQ, Ngày sản xuất: 28/07/2023, Hạn dùng: 48 tháng, Số đăng ký/GPNK: không có thông tin, Cơ sở nhập khẩu: Công ty Cổ phần đông dược Hà Nội CQB - Chi nhánh Bắc Ninh) lấy mẫu tại Công ty cổ phần đông dược Hà Nội CQB - Chi nhánh Bắc Ninh không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu độ ẩm: vi phạm chất lượng mức độ 3.

2. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh

- Ra Quyết định thu hồi lô dược liệu nêu trên và công bố thông tin trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh dược liệu về thông tin thu hồi và công bố thông tin thu hồi lô dược liệu Hoàng kỳ nêu trên.

- Giám sát việc thu hồi lô dược liệu Hoàng kỳ theo quy định và báo cáo kết quả xử lý về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

3. Cơ sở kinh doanh, nhập khẩu dược liệu (Công ty Cổ phần đông dược Hà Nội CQB - Chi nhánh Bắc Ninh)

- Đề nghị Công ty có trách nhiệm thực hiện việc thu hồi toàn bộ lô dược liệu Hoàng kỳ (thông tin chi tiết tại Phụ lục kèm theo) và tiến hành khắc phục đối với chỉ tiêu không đạt (Chỉ tiêu: độ ẩm). Cơ sở kinh doanh chỉ đưa vào sử dụng lô dược liệu nêu trên khi có kết quả kiểm nghiệm đạt tiêu chuẩn chất lượng. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ban hành công văn này và báo cáo kết quả về Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh theo quy định.

Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền thông báo để các đơn vị 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

PHỤ LỤC KÈM THEO

(Ban hành kèm theo Công văn số ~~1067~~ /YDCT-QLHN ngày ~~21~~ tháng ~~07~~ năm 2025
của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

STT	Tên được 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	Hoàng kỳ	Không có thông tin	Lô: 2302CBQ; NSX: 28/07/2023	48 tháng	Guangxi Yulin Zhizhen Chinese Herbal Pieces Co., Ltd	Mức độ 3 (không đạt tiêu chuẩn chất lượng chỉ tiêu về độ ấm)	Công ty Cổ phần đồng dược Hà Nội CQB - Chi nhánh Bắc Ninh