

**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 Đương quy
không đạt chất lượng

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

Kính gửi:

- Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh;
- Công ty cổ phần đông dược Hà Nội CQB - Chi nhánh Bắc Ninh
(khu phố Long Vĩ, phường Đình Bảng, thị xã Từ Sơn, tỉnh Bắc Ninh).

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 1009/VKNT-KHTH đề ngày 21/11/2023 và Phiếu kiểm nghiệm số 0466/VKN-KT2023 đề ngày 16/11/2023 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh về việc lấy mẫu dược liệu Đương quy (Lô: 2203CQ3; NSX: 08/4/2022, HD: 24 tháng, số giấy phép nhập khẩu: không có thông tin) do Công ty cổ phần đông dược Hà Nội CQB - Chi nhánh Bắc Ninh nhập khẩu. Mẫu do Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh lấy tại Công ty TNHH dược phẩm BV Pharma (Số 18 Lê Thị Sọc, ấp 2A, xã Tân Thạnh Tây, huyện Củ Chi, thành phố Hồ Chí Minh);

Theo đó lô dược liệu Đương quy (Lô: 2203CQ3; NSX: 08/4/2022, HD: 24 tháng, số giấy phép nhập khẩu: không có thông tin) lấy mẫu tại Công ty TNHH dược phẩm BV Pharma 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 đông dược Hà Nội CQB - Chi nhánh Bắc Ninh có trách nhiệm thực hiện việc 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 đông dược Hà Nội CQB - Chi nhánh Bắc Ninh gửi

báo cáo kết quả thu hồi và xử lý về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh theo quy định.

2. Đề nghị Sở Y tế tỉnh Bắc Ninh kiểm tra, giám sát Công ty cổ phần đông dược Hà Nội CQB - Chi nhánh Bắc Ninh thực hiện việc thu hồi và xử lý lô dược liệu Đương quy 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);
- Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh (để biết);
- Công ty TNHH dược phẩm BV Pharma (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 2023
của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

STT	Tên được liệu	Số giấy phép nhập khẩu	Khối lượng	Số lô	Hạn dùng	Cơ sở nhập khẩu	Mức độ vi phạm	Cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi
1	Đương quy	Không có thông tin	Không có thông tin	Lô: 2203CQ3; NSX: 08/4/2022	24 tháng	Công ty cổ phần đông dược Hà Nội CQB - Chi nhánh Bắc Ninh	Mức độ 2	Công ty cổ phần đông dược Hà Nội CQB - Chi nhánh Bắc Ninh