

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

Số: 1068/YDCT-QLHN
V/v xử lý vi phạm chất lượng đối với
dược liệu Bạch linh

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

Hà Nội, ngày 21 tháng 07 năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh;
- Hộ kinh doanh Cửa hàng thuốc YHDT Phong Lan.
(địa chỉ trước sáp nhập: 69 Triệu Quang, Phường 10, Quận 5,
Tp Hồ Chí Minh).

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 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 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 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 33/BC-TTKN ngày 26/6/2025 và Phiếu kiểm nghiệm số 1275-0625/TTKN ngày 20/06/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Tp Hồ Chí Minh về việc lấy mẫu dược liệu Bạch linh (Thẻ quả nấm) số lô: SZ2406, ngày sản xuất: 18/03/2024, hạn dùng: 36 tháng, SĐK: không có, nhà nhập khẩu: không có; lấy mẫu tại Hộ kinh doanh Cửa hàng thuốc YHDT Phong Lan (địa chỉ 69 Triệu Quang, Phường 10, Quận 5, Tp Hồ Chí Minh).

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

1. Lô dược liệu Bạch Linh (Thẻ quả nấm) số lô SZ2406, ngày sản xuất 18/03/2024, hạn dùng 36 tháng, SĐK không có, nhà nhập khẩu không có; lấy mẫu tại hộ kinh doanh Cửa hàng thuốc YHDT Phong Lan không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu mất khối lượng do làm khô: đã vi phạm chất lượng mức độ 3.

2. Đề nghị Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh:

- Thông báo cho các cơ sở kinh doanh dược liệu về thông tin thu hồi, công bố thông tin thu hồi lô dược liệu Bạch linh (thẻ quả nấm) nêu trên và đăng tải thông tin trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

- Giám sát việc thu hồi dược liệu Bạch linh (thẻ quả nấm) theo quy định.



- Kiểm tra, truy xuất nguồn gốc xuất xứ của lô dược liệu nêu trên, xử lý theo quy định và báo cáo kết quả xử lý về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

3. Cơ sở kinh doanh dược liệu:

- Đề nghị Cơ sở kinh doanh dược liệu có trách nhiệm thực hiện việc thu hồi toàn bộ lô dược liệu (thông tin chi tiết tại Phụ lục kèm theo) và tiến hành khắc phục đối với chỉ tiêu không đạt (Chỉ tiêu: mất khối lượng do làm khô). 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. Tính từ thời điểm hoàn thành việc thu hồi, trong thời hạn 03 ngày và báo cáo kết quả về Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh 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);
- Sở An toàn Thực phẩm TP HCM (p/h);
- Lưu: VT, QLHN.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**



Trần Minh Ngọc



PHỤ LỤC KÈM THEO

(Ban hành kèm theo Công văn số 1068 /YDCT-QLHN ngày 21 tháng 07 năm 2025
của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

STT	Tên dược liệu	Số đăng ký	Số lô	Hạn dùng	Cơ sở sản xuất	Mức độ vi phạm	Cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi
1	Bạch linh (thể quả nắm)	Không có	Lô: SZ2406; NSX: 18/03/2024	36 tháng	Bozhou Wan Caotang Chinese Herbal Medicine Company Limited	Mức độ 3 (không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu mất khối lượng do làm khô)	Không có thông tin

