

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-QLHN
V/v xử lý vi phạm chất lượng đối với
dược liệu Bạch thược

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi: Sở Y tế Thành phố Hà Nội

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 Báo cáo số 867/VKNT-KHTH ngày 25/7/2025 và Phiếu kiểm nghiệm số 0115/VKN-KT2025 của Viện kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh về việc lấy mẫu dược liệu Bạch thược (Số lô: không có, Ngày sản xuất: không có, Hạn dùng: không có, Số đăng ký: không có, Cơ sở nhập khẩu, phân phối: Hợp tác xã dược liệu Ninh Hiệp (Địa chỉ: thôn 8, xã Ninh Hiệp, huyện Gia Lâm, tp Hà Nội nay thôn 8, xã Phù Đồng, thành phố Hà Nội)).

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

1. Lô dược liệu Bạch thược (Số lô: không có, Ngày sản xuất: không có, Hạn dùng: không có, Số đăng ký: không có, Cơ sở nhập khẩu, Phân phối: Hợp tác xã dược liệu Ninh Hiệp) lấy mẫu tại Công ty TNHH phòng chẩn trị YHCT Sài Gòn (Chi Nhánh) không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu tro toàn phần: vi phạm chất lượng mức độ 2.

2. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hà Nội

- Ra Quyết định thu hồi lô dược liệu nêu trên, công bố thông tin trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế và thông báo cho các cơ sở kinh doanh dược liệu về thông tin thu hồi lô dược liệu Bạch thược.

- Thực hiện xử phạt vi phạm hành chính đối với Hợp tác xã dược liệu Ninh Hiệp do kinh doanh dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định tại Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế.

- Giám sát việc thu hồi lô dược liệu Bạch thược theo quy định và báo cáo kết quả xử lý về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền trước ngày 28/8/2025.

3. Đề nghị Hợp tác xã dược liệu Ninh Hiệp

- Thực hiện việc thu hồi để tiêu hủy toàn bộ lô dược liệu Bạch thược (Số lô: không có, Ngày sản xuất: không có, Hạn dùng: không có, Số đăng ký: không có), cung cấp hồ sơ của lô dược liệu Bạch thược (bao gồm: hồ sơ pháp lý, tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ của dược liệu) và báo cáo kết quả về Sở Y tế thành phố Hà Nội 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