

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ
Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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

Số: /YDCT - QLHN
V/v xử lý vi phạm chất lượng vị thuốc
cỏ truyền Bạch linh

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Bệnh viện Đa khoa huyện Phúc Thọ (địa chỉ: xã Phúc Thọ, thành phố Hà Nội);
- Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm (địa chỉ: Lô số CN6, cụm công nghiệp Duyên Thái, xã Ngọc Hồi, thành phố Hà Nội).

Căn cứ Luật Dược ngày 06/4/2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược ngày 21/11/2024;

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 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 cỏ truyền, vị thuốc cỏ truyền, dược liệu;

Căn cứ Quyết định số 2738/QĐ-BYT ngày 27/8/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Phiếu kiểm nghiệm số 1045/KNT-25 ngày 01/8/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội về việc lấy mẫu vị thuốc cỏ truyền Bạch Linh không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Căn cứ Công văn số 4021/SYT-NVD ngày 06/8/2025 của Sở Y tế thành phố Hà Nội về việc báo cáo, lấy mẫu bổ sung vị thuốc Bạch linh không đạt TCCL;

Căn cứ Công văn số 1196/VKNTTW-KHTH ngày 09/9/2025 kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 55Gt 76, Phiếu kiểm nghiệm số 55Gt 77 ngày 08/9/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về việc kiểm nghiệm bổ sung chất lượng mẫu vị thuốc cỏ truyền Bạch linh;

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

1. Lô vị thuốc cỏ truyền Bạch linh (nơi sản xuất: Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm; địa chỉ: Lô số CN6, cụm công nghiệp Duyên Thái, xã Ngọc Hồi, thành phố Hà Nội; số lô: SL010225; ngày sản xuất: 08/2/2025; hạn dùng: 08/2/2027; Số ĐK/Số GPNK: VCT-00164-21) không đạt tiêu chuẩn chất lượng chỉ tiêu “Chất chiết được trong dược liệu” theo Tiêu chuẩn cơ sở đã vi phạm chất lượng mức độ 2.

2. Sở Y tế các tỉnh thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải dừng ngay việc kinh doanh, buôn bán, sử dụng lô vị thuốc cổ truyền Bạch linh nêu trên, biệt trữ vị thuốc cổ truyền còn tồn tại cơ sở, lập danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân (nếu có) đã mua, liên hệ và tiếp nhận sản phẩm được trả về, trả về cơ sở cung cấp.

3. Đề nghị Sở Y tế thành phố Hà Nội kiểm tra, giám sát Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm, Bệnh viện Đa khoa huyện Phúc Thọ thực hiện việc thu hồi và xử lý lô vị thuốc cổ truyền Bạch linh nêu trên theo quy định.

4. Đề nghị Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm có trách nhiệm thực hiện việc thu hồi lô vị thuốc cổ truyền Bạch linh nêu trên tại tất cả các cơ sở Công ty đã cung cấp và tiêu hủy (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 Dược Sơn Lâm gửi báo cáo kết quả thu hồi và xử lý về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế thành phố Hà Nội theo quy định.

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
DANH MỤC VỊ THUỐC CỔ TRUYỀN THỰC HIỆN THU HỒI
(Ban hành kèm theo Công văn số /YDCT-QLHN ngày tháng năm 2025
của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

TT	Tên vị thuốc cổ truyền	Số đăng ký lưu hành	Khối lượng	Số lô	Hạn dùng	Cơ sở sản xuất	Mức độ vi phạm	Cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi
1	Bạch linh	VCT-00164-21	Không có thông tin	Lô: SL010225; NSX: 08/2/2025	08/2/2027	Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm	Mức độ 2	Công ty cổ phần Dược Sơn Lâm