

Số: /SYT-NV

Kon Tum, ngày tháng 4 năm 2025

V/v thông báo thu hồi dược
liệu không đạt tiêu chuẩn
chất lượng (mức độ 1)

Kính gửi:

- Các cơ sở kinh doanh thuốc;
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm;
- Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố.

Căn cứ Quyết định số 110/QĐ-YDCT ngày 11 tháng 4 năm 2025 của Cục trưởng Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền - Bộ Y tế về việc thông báo thu hồi dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng (mức độ 1);

Đề bảo đảm an toàn sức khỏe cho người sử dụng, Sở Y tế thông báo:

1. Đình chỉ lưu hành, thu hồi trên toàn tỉnh lô dược liệu Hoàng kỳ, số lô DL0030424 do Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương (địa chỉ: Số 27 Nguyễn Hữu Cảnh, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình) sản xuất dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng (mức độ 1).

* Lý do thu hồi: Dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng (*Báo cáo số 423/VKNT-KHTH ngày 08/04/2025 và Phiếu kiểm nghiệm số 0103/VKN-KT2024 ngày 08/04/2025 của Viện kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh*);

2. Các cơ sở kinh doanh và sử dụng dược liệu trên địa bàn tỉnh có trách nhiệm kiểm tra, rà soát và thu hồi lô dược liệu Hoàng kỳ, số lô DL0030424 do Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương sản xuất dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng (mức độ 1), đem trả lại nhà cung cấp hoặc tổ chức tiêu hủy theo quy định tại 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.

3. Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tiến hành kiểm tra, giám sát các đơn vị sử dụng, các cơ sở kinh doanh (bán buôn, bán lẻ dược liệu), khi phát hiện lô dược liệu Hoàng kỳ, số lô DL0030424 do Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương sản xuất dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng (mức độ 1), tiến hành thu hồi và xử lý theo thẩm quyền, đúng quy định của pháp luật.

4. Đề nghị Ủy ban nhân dân các huyện, thành phố giao Phòng Y tế kiểm tra, giám sát các cơ sở kinh doanh dược liệu và đơn vị sử dụng dược liệu trên địa bàn

quản lý. Nếu phát hiện lô dược liệu Hoàng kỳ, số lô DL0030424 do Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương sản xuất dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng mức độ 1 (nếu có); xử lý vi phạm theo thẩm quyền, đúng quy định của pháp luật; báo cáo Sở Y tế để báo Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo quy định.

(Văn bản thu hồi dược liệu vi phạm chất lượng (mức độ 1) được đăng tải trên hệ thống VNPT-ioffice và Trang thông tin điện tử Sở Y tế, địa chỉ: <http://sy.t.kontum.gov.vn>) để các đơn vị, cá nhân biết truy cập thực hiện./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Lãnh đạo Sở Y tế;
- Thanh tra Sở Y tế;
- Trang thông tin điện tử Sở Y tế;
- Lưu: VT, NV.

**KT. GIÁM ĐỐC
PHÓ GIÁM ĐỐC**

Đỗ Ngọc Hòa