

**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 vị thuốc cổ truyền
Hà thủ ô đỏ chế vi phạm chất lượng
mức độ 2

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế thành phố Hà Nội;
- Sở Y tế tỉnh Phú Thọ;
- Công ty cổ phần Dược liệu Việt Nam.
(địa chỉ: Khu 8, Xã Phù Ninh, Tỉnh Phú Thọ)

Căn cứ Luật Dược năm 2016; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược năm 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 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 chất lượng dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền;

Căn cứ Phiếu kiểm nghiệm số 1089/KNT-25 ngày 05/8/2025 của Trung tâm kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm Hà Nội về việc lấy mẫu vị thuốc cổ truyền Hà thủ ô đỏ chế không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Căn cứ Công văn số 4211/SYT-NVD ngày 14/8/2025 của Sở Y tế thành phố Hà Nội về việc báo cáo, lấy mẫu bổ sung vị thuốc Hà thủ ô đỏ chế không đạt TCCL;

Căn cứ Công văn số 1314/VKNTTW-KHTH ngày 26/9/2025 kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 55Gt 87, Phiếu kiểm nghiệm số 55Gt 88 ngày 26/9/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Trung ương về việc kiểm nghiệm bổ sung chất lượng mẫu vị thuốc cổ truyền Hà thủ ô đỏ chế.

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

1. Thu hồi bắt buộc trên phạm vi toàn quốc lô vị thuốc cổ truyền Hà thủ ô đỏ chế do Công ty cổ phần Dược liệu Việt Nam sản xuất (số đăng ký: VCT-00013-20; số lô: 1020525; ngày sản xuất: 05/05/2025; hạn dùng: 05/05/2027; địa chỉ: Khu 8, Xã Phù Ninh, Tỉnh Phú Thọ) lấy mẫu tại Khoa Dược – Bệnh viện đa khoa huyện Phúc Thọ (địa chỉ: xã Phúc Thọ, thành phố Hà Nội) vi phạm chất lượng mức độ 2 (chỉ tiêu: định lượng Anthraquinon kết hợp).

2. Đề nghị Công ty cổ phần Dược liệu Việt Nam có trách nhiệm thực hiện việc thu hồi lô vị thuốc cổ truyền Hà thủ ô đỏ chế 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 liệu Việt Nam

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

3. Sở Y tế thành phố Hà Nội kiểm tra, giám sát Bệnh viện đa khoa huyện Phúc Thọ thực hiện việc 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 ban đầu.

4. Sở Y tế tỉnh Phú Thọ thực hiện xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty cổ phần Dược liệu Việt Nam do sản xuất nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật tại Điểm d Khoản 4 Điều 57 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 đồng thời kiểm tra, giám sát Công ty cổ phần dược liệu Việt Nam thực hiện việc thu hồi vị thuốc cổ truyền nêu trên theo quy định.

5. 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 Hà thủ ô đồ chế 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.

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	Hà thủ ô đỏ chế	VCT-00013-20	Không có thông tin	Lô: 1020525 NSX: 05/5/2025	05/5/2027	Công ty cổ phần Dược liệu Việt Nam	Mức độ 2	Công ty cổ phần Dược liệu Việt Nam