

**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: 2285/YDCT - QLHN
V/v xử lý dược liệu Tang ký sinh
vi phạm chất lượng

Hà Nội, ngày 10 tháng 12 năm 2025

Kính gửi:

- Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh;
- Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa;
- Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi;
(địa chỉ: 844 Đại lộ Hùng Vương, phường Bắc Cam Ranh,
tỉnh Khánh Hòa)
- Công ty TNHH Dược Trí Phong.
(địa chỉ: 232 đường An Phú Tây - Hưng Long, Xã Tân Vĩnh
Lộc, TP Hồ Chí Minh).

Căn cứ Luật Dược năm 2016 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược.

Căn cứ Nghị định số 163/2025/NĐ-CP ngày 29/06/2025 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 cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu.

Căn cứ Công văn số 957/VKNT-KHTH ngày 15/8/2025 kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 0624A/VKN-YC2025 ngày 17/6/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh về việc lấy mẫu dược liệu Tang ký sinh tại Công ty TNHH Dược Trí Phong.

Căn cứ Công văn số 1244/YDCT-QLHN ngày 25/08/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc yêu cầu đơn vị báo cáo, lấy mẫu bổ sung dược liệu Tang ký sinh không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Căn cứ Công văn số 1397/VKNTTW-KHTH ngày 08/12/2025 kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 1411A/VKN-YC2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh về việc kiểm nghiệm bổ sung chất lượng mẫu dược liệu Tang ký sinh.

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

1. Thu hồi bắt buộc trên phạm vi toàn quốc lô dược liệu Tang ký sinh do Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi nhập khẩu (số đăng ký: không có; số lô: 25041639; hạn dùng: 15/04/2028; đơn vị xuất khẩu: Anhui Xiehecheng Chinese Herb Limited) lấy mẫu tại Công ty TNHH Dược Trí Phong (địa chỉ: 232 đường An Phú Tây - Hưng Long, Xã Tân Vĩnh Lộc, TP Hồ Chí Minh) vi phạm chất lượng mức độ 2 (chỉ tiêu: Mô tả dược liệu).

2. Đề nghị Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi có trách nhiệm thực hiện việc thu hồi lô dược liệu Tang ký sinh 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 TNHH Đông Dược Dân Lợi gửi báo cáo kết quả thu hồi và xử lý về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa theo quy định.

3. Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh xử lý theo quy định và kiểm tra, giám sát Công ty TNHH Dược Trí Phong thực hiện việc biệt trữ lô dược liệu Tang ký sinh nêu trên còn tồn tại cơ sở, lập danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân đã mua (nếu có), liên hệ và tiếp nhận sản phẩm được trả về, trả về cơ sở cung cấp ban đầu.

4. Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa thực hiện xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi do nhập khẩu nguyên liệu làm thuốc không đạt tiêu chuẩn chất lượng theo quy định của pháp luật 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 đồng thời kiểm tra, giám sát Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi thực hiện việc thu hồi dược liệu 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 dược liệu Tang ký sinh nêu trên, biệt trữ dược liệu còn tồn tại cơ sở, lập danh sách các cơ sở kinh doanh, sử dụng, cá nhân đã mua, liên hệ và tiếp nhận sản phẩm được trả về, trả về cơ sở cung cấp (nếu có).

Trên đây là ý kiến của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền gửi đơn vị để thực hiện.

Trân trọng cảm ơn./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thứ trưởng thường trực Vũ Mạnh Hà (để b/c);
- Cục trưởng (để b/c);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố;
- TTTĐT Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, QLHN.



**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Nguyễn Đăng Lâm



PHỤ LỤC KÈM THEO
DANH MỤC DƯỢC LIỆU THỰC HIỆN THU HỒI

(Ban hành kèm theo Công văn số **2285** /YDCT-QLHN ngày **10** tháng **12** năm 2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

TT	Tên dược liệu	Số đăng ký lưu hành	Khối lượng	Số lô	Hạn dùng	Cơ sở sản xuất/nhập khẩu	Mức độ vi phạm	Cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi
1	Tang ký sinh	Không có	200 kg	Lô: 25041639 NSX: 16/4/2025	15/4/2028	Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi	Mức độ 2	Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi

VIỆT NAM