

Số: /QĐ-YDCT Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng (mức độ 1)

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỎ TRUYỀN

Căn cứ Luật dược số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016;

Căn cứ Luật số 44/2024/QH15 ngày 21/11/2024 sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược;

Căn cứ Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật dược;

Căn cứ Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 01/03/2025 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 38/2021/TT-BYT ngày 31/12/2021 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chất lượng dược liệu, vị thuốc cỏ truyền, thuốc cỏ truyền;

Căn cứ Quyết định số 2068/QĐ-BYT ngày 08/05/2023 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 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;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Dược cỏ truyền, Cục Quản lý Y, Dược cỏ truyền,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi 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 tại tất cả cơ sở kinh doanh (dược liệu vi phạm chất lượng mức độ 1).

Điều 2. Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương có trách nhiệm thực hiện thu hồi và tiêu hủy toàn bộ lô dược liệu tại tất cả cơ sở kinh doanh; cơ sở khám chữa bệnh. Việc thu hồi phải được thực hiện trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ban hành quyết định này. Trong thời hạn 01 (một) ngày tính từ thời điểm hoàn thành việc thu hồi, Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương báo cáo bằng văn

bản kết quả thu hồi về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế tỉnh Quảng Bình.

Điều 3. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng dược liệu tiến hành thu hồi dược liệu nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện Quyết định này.

Điều 4. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký ban hành.

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ sở kinh doanh dược liệu và Giám đốc Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an, Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam - Bộ Tài chính;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TW;
- Các Bệnh viện và Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Đài truyền hình Việt Nam;
- Đài tiếng nói Việt Nam;
- Các Phó Cục trưởng (để biết);
- Website Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền;
- Lưu: VT, QLD.

CỤC TRƯỞNG

Nguyễn Thế Thịnh

PHỤ LỤC
DANH MỤC DƯỢC LIỆU BỊ THU HỒI

(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-YDCT ngày tháng năm 2025
của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

STT	Tên dược liệu	Số giấy phép nhập khẩu/ Số tiêu chuẩn chất lượng	Số lô	Hạn dùng	Cơ sở sản xuất/Cơ sở nhập khẩu	Mức độ vi phạm	Cơ sở chịu trách nhiệm thu hồi
1	Hoàng kỳ	SDK: không có	DL0030424	24 tháng	Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương	Mức độ 1	Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương