

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

QUYẾT ĐỊNH
Về việc thu hồi dược liệu Kim ngân hoa không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ 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 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 Nghị định số 42/2025/NĐ-CP ngày 27/02/2025 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 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 Quyết định số 2068/QĐ-BYT ngày 08/5/2023 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 cổ truyền thuộc Bộ Y tế;

Căn cứ Công văn số 880/VKNT-KHTH ngày 30/7/2025 và Phiếu phân tích số 0620A/VKN-YC2025 ngày 25/7/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh về việc lấy mẫu dược liệu Kim ngân hoa không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

Theo đề nghị của Trưởng phòng Quản lý Hành nghề Y, Dược cổ truyền - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi bắt buộc toàn bộ lô dược liệu Kim ngân hoa do Hợp tác xã dược liệu Ninh Hiệp cung cấp (địa chỉ: thôn 8, xã Phù Đồng, thành phố Hà Nội; số đăng ký: không có; nơi sản xuất: không có; số lô: không có; hạn dùng: không có, Đơn vị gửi mẫu: Phòng khám Y học Cổ truyền Sài Gòn) ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng (dược liệu Kim ngân hoa nêu

trên không rõ nguồn gốc, xuất xứ và không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu nhận dạng dược liệu không đúng bộ phận dùng: vi phạm chất lượng mức độ 1).

* Lý do: Thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 62 Luật Dược.

Điều 2. Trách nhiệm thực hiện thu hồi:

1. Hợp tác xã dược liệu Ninh Hiệp phối hợp với nhà phân phối, có trách nhiệm tổ chức việc thu hồi và thu hồi toàn bộ lô dược liệu Kim ngân hoa nêu trên trên phạm vi toàn quốc. Việc thu hồi phải hoàn thành trong 30 ngày kể từ ngày có quyết định thu hồi.

2. Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải dừng việc kinh doanh, cung cấp, sử dụng lô dược liệu Kim ngân hoa nêu trên và biệt trữ dược liệu còn tồn tại cơ sở, đồng thời trả dược liệu về cho cơ sở cung cấp theo quy định.

3. Sở Y tế thành phố Hà Nội kiểm tra, giám sát Hợp tác xã dược liệu Ninh Hiệp thực hiện việc thu hồi và xử lý lô dược liệu Kim ngân hoa nêu trên bị thu hồi theo quy định; đồng thời đánh giá hiệu quả của việc thu hồi dược liệu và báo cáo về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền theo quy định.

4. 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 lô dược liệu Kim ngân hoa bị thu hồi nêu trên, công bố thông tin về quyết định thu hồi trên Trang thông tin điện tử của Sở, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện thông báo này; xử lý những đơn vị vi phạm theo quy định hiện hành; báo cáo về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và các cơ quan chức năng khác có liên quan.

Điều 3. Báo cáo và xử lý dược liệu bị thu hồi:

1. Trong thời hạn 01 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, Hợp tác xã dược liệu Ninh Hiệp phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế thành phố Hà Nội (hồ sơ thu hồi bao gồm: số lượng nhập khẩu (nếu có), số lượng phân phối, ngày sản xuất, số lượng thu hồi, các bằng chứng về việc thực hiện thu hồi tại các cơ sở kinh doanh, cơ sở bán buôn, bán lẻ, sử dụng đã mua dược liệu theo quy định tại Thông tư số 32/2025/TT-BYT ngày 01/7/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế).

2. Việc xử lý dược liệu bị thu hồi phải được thực hiện theo quy định tại Điều 19 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.

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

Điều 5. Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Giám đốc Hợp tác xã dược liệu Ninh Hiệp chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT Đào Hồng Lan (để b/c);
- TT Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- PCT Trịnh Thị Diệu Thường (để b/c);
- Cục Quân y - Bộ Quốc phòng, Cục Y tế - Bộ Công an, Cục Y tế Giao thông Vận tải - Bộ Xây dựng;
- Bộ Tài chính: Cục Hải quan, Bảo hiểm xã hội Việt Nam;
- Bộ Y tế: Cục QL KCB, Vụ Pháp chế;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các viện: KN thuốc TU, KN thuốc TP HCM;
- Các Bệnh viện và Viện có giường bệnh trực thuộc Bộ Y tế;
- Công TTĐT Bộ Y tế;
- Trang TTĐT Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, YDCT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Trần Minh Ngọc