

Số: /QĐ-YDCT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi dược liệu Ý dĩ không đạt tiêu chuẩn chất lượng

CỤC TRƯỞNG CỤC QUẢN LÝ Y, DƯỢC CỔ TRUYỀN

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 Thuốc cổ truyền, vị thuốc cổ truyền, dược liệu;

Căn cứ Báo cáo số 204/BC-TTKN đề ngày 09/10/2025 kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 25.L.507 đề ngày 09/10/2025 của Trung tâm Kiểm nghiệm thuốc, mỹ phẩm, thực phẩm tỉnh Tuyên Quang về việc lấy mẫu kiểm nghiệm không đạt chỉ tiêu chất lượng dược liệu Ý dĩ tại Phòng chẩn trị Y học cổ truyền (Y sĩ Lương Mạnh Tuấn);

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi bắt buộc toàn bộ lô dược liệu Ý dĩ do Phòng chẩn trị Y học cổ truyền (Y sĩ Lương Mạnh Tuấn) kinh doanh (Địa chỉ: thôn Chợ, xã Xuân Vân, tỉnh Tuyên Quang; Số lô: Không có; Nơi sản xuất: không có; Hạn dùng: không có; Số đăng ký: không có) không rõ nguồn gốc, xuất xứ và không đạt tiêu chuẩn chất lượng các chỉ tiêu “Mô tả” và “Định tính” theo Tiêu chuẩn Dược điển Việt Nam V đã vi phạm chất lượng **mức độ 1**.

Điều 2. Trách nhiệm thực hiện:

1. Phòng chẩn trị Y học cổ truyền (Y sĩ Lương Mạnh Tuấn) có trách nhiệm thực hiện việc thu hồi và tiêu hủy lô dược liệu Ý dĩ nêu trên tại tất cả các cơ sở do Phòng chẩn trị Y học cổ truyền (Y sĩ Lương Mạnh Tuấn) đã cung cấp trên phạm vi toàn quốc; báo cáo, cung cấp hồ sơ (bao gồm hồ sơ pháp lý, tài liệu chứng minh nguồn gốc xuất xứ của dược liệu) của cơ sở đã bán dược liệu cho Phòng chẩn trị Y học cổ truyền (Y sĩ Lương Mạnh Tuấn) để sử dụng, kinh doanh về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế tỉnh Tuyên Quang theo quy định. Việc thu hồi phải hoàn thành trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày ban hành Quyết định này.

2. Các cơ sở kinh doanh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải dừng việc kinh doanh, cung cấp, sử dụng lô dược liệu Ý dĩ 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 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 Ý dĩ nêu trên, biệt trữ dược liệu 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.

4. Sở Y tế tỉnh Tuyên Quang thực hiện xử phạt vi phạm hành chính đối với Phòng chẩn trị Y học cổ truyền (Y sĩ Lương Mạnh Tuấn) do sử dụng, kinh doanh dược liệu không rõ nguồn gốc, xuất xứ theo quy định tại Điều 59 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 Phòng chẩn trị Y học cổ truyền (Y sĩ Lương Mạnh Tuấn) thực hiện việc thu hồi và xử lý lô dược liệu Ý dĩ nêu trên theo quy định.

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

Trong thời hạn 01 ngày kể từ ngày hoàn thành việc thu hồi, Phòng chẩn trị Y học cổ truyền (Y sĩ Lương Mạnh Tuấn) phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế tỉnh Tuyên Quang (Hồ sơ thu hồi bao gồm: Số lượng nhập khẩu, 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 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 Phòng chẩn trị Y học cổ truyền (Y sĩ Lương Mạnh Tuấn) chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- BT. Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT. Vũ Mạnh Hà (đề b/c);
- PCT. Trịnh Thị Diệu Thường (đề 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 TÚ, 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 Y, Dược cổ truyền;
- Lưu: VT, QLHN.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Trần Minh Ngọc