

Số: /QĐ-YDCT

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

QUYẾT ĐỊNH

Về việc thu hồi dược liệu Hồng hoa 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 dược liệu, vị thuốc cổ truyền, thuốc cổ truyền;

Căn cứ Công văn số 1104/VKNT-KHTH ngày 24/9/2025 kèm theo Phiếu kiểm nghiệm số 0634/VKN-YC2025 ngày 19/9/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc Thành phố Hồ Chí Minh về việc kiểm tra chất lượng dược liệu Hồng hoa theo yêu cầu của đoàn kiểm tra, Quyết định số 172/QĐ-YDCT ngày 22/5/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền tại Công ty TNHH Y học thực tiễn Đông Y;

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 Hồng hoa do Công ty TNHH Y học thực tiễn Đông Y kinh doanh, phân phối (Địa chỉ: 88 Hải Thượng Lãn Ông, Phường Chợ Lớn, TP. Hồ Chí Minh; 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 chỉ tiêu “Định lượng” theo Tiêu chuẩn Dược điển Trung Quốc năm 2020 đã vi phạm chất lượng **mức độ 1**.

Điều 2. Trách nhiệm thực hiện:

1. Công ty TNHH Y học thực tiễn Đông Y có trách nhiệm thực hiện việc thu hồi và tiêu hủy lô dược liệu Hồng hoa nêu trên tại tất cả các cơ sở Công ty 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 Công ty TNHH Y học thực tiễn Đông Y để sử dụng, kinh doanh về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh 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 Hồng 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 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 Hồng hoa 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 Thành phố Hồ Chí Minh thực hiện xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty TNHH Y học thực tiễn Đông Y 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 Công ty TNHH Y học thực tiễn Đông Y thực hiện việc thu hồi và xử lý lô dược liệu Hồng hoa 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, Công ty TNHH Y học thực tiễn Đông Y phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh (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 Giám đốc Công ty TNHH Y học thực tiễn Đông Y 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 TỨ, 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