

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 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 Báo cáo số 880/VKNT-KHTH ngày 30/7/2025 và Phiếu kiểm nghiệm số 0621A/VKN-YC2025 ngày 25/7/2025 của Viện Kiểm nghiệm thuốc thành phố Hồ Chí Minh về việc lấy mẫu dược liệu Cúc hoa vàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng;

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

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Thu hồi lô dược liệu Cúc hoa vàng do Hợp tác xã dược liệu Ninh Hiệp địa chỉ: thôn 8, xã Phù Đồng, thành phố Hà Nội sản xuất, kinh doanh (không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Nhận dạng dược liệu và Định tính: vi phạm chất lượng mức độ 1).

Điều 2. Hợp tác xã dược liệu Ninh Hiệp 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, Hợp tác xã được liệu Ninh Hiệp báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Bộ Y tế (Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền) và Sở Y tế thành phố Hà Nội.

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 được liệu tiến hành thu hồi được 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 được liệu và Giám đốc Hợp tác xã được liệu Ninh Hiệp chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 5;
- Bộ trưởng (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 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;
- Trang TTĐT Cục Quản lý YDCT;
- Lưu: VT, YDCT.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Trần Minh Ngọc

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 chẩn 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	Cúc hoa vàng	Không có	Không có	Không có	Hợp tác xã dược liệu Ninh Hiệp (thôn 8, xã Phù Đồng, thành phố Hà Nội)	Mức độ 1	Hợp tác xã dược liệu Ninh Hiệp (thôn 8, xã Phù Đồng, thành phố Hà Nội)