

UBND TỈNH KIÊN GIANG  
SỞ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1054 /SYT-NVD  
V/v thu hồi dược liệu không đạt  
tiêu chuẩn chất lượng (mức độ 1)  
tại Quyết định số 110/QĐ-YDCT  
ngày 11/4/2025 của Cục Quản lý  
Y, Dược cổ truyền

Kiên Giang, ngày 15 tháng 4 năm 2025

**UBND TỈNH KIÊN GIANG THÀNH**

Số: 734  
Kính gửi:  
ĐẾN Ngày: 15/4/2025  
huyền: .....  
mã hồ sơ số: .....

- Các cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế;
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng dược liệu trên địa bàn tỉnh.

Thực hiện Quyết định số 110/QĐ-YDCT ngày 11/4/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc thu hồi dược liệu không đạt tiêu chuẩn chất lượng (mức độ 1) (đính kèm),

Sở Y tế thông báo, đề nghị các cơ quan, đơn vị, cơ sở kinh doanh, sử dụng dược liệu thực hiện:

1. Các cơ sở kinh doanh, sử dụng dược liệu khẩn trương rà soát, tiến hành thu hồi lô dược liệu Hoàng kỳ, số lô DL0030424 do Công ty TNHH Đông Dược Văn Hương (địa chỉ: Số 27 Nguyễn Hữu Cánh, thành phố Đồng Hới, tỉnh Quảng Bình) sản xuất. Thông tin chi tiết về việc thu hồi lô dược liệu vi phạm mức độ 1 tại Quyết định số 110/QĐ-YDCT ngày 11/4/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền được đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo đường dẫn: <https://syt.kien Giang.gov.vn>.

2. Thủ trưởng cơ quan, đơn vị thuộc và trực thuộc Sở Y tế triển khai, thực hiện nội dung thông báo này đến các bộ phận trực thuộc; đề nghị phối hợp UBND các huyện, thành phố triển khai nội dung thông báo này đến các cơ sở kinh doanh, sử dụng dược liệu thuộc địa bàn quản lý được biết, thực hiện thu hồi lô dược liệu nêu trên, đồng thời báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế.

3. Thanh tra Sở Y tế chủ trì, phối hợp với cơ quan, đơn vị có liên quan tiến hành kiểm tra, giám sát việc thu hồi và xử lý dược liệu bị thu hồi, xử lý đơn vị vi phạm theo quy định.

Sở Y tế thông báo đến các cơ quan, đơn vị, cơ sở để biết, thực hiện./. *Handwritten signature*

Nơi nhận:

- Như trên;
- UBND huyện, thành phố (để phối hợp);
- Phòng Y tế Phú Quốc (để phối hợp);
- Trang TTĐT SYT;
- Trang VPĐT SYT;
- Thanh tra SYT;
- Lưu: VT, NVD, ttnuong.



**GIÁM ĐỐC**

*Handwritten signature*  
**Hồ Văn Dũng**

Số: 110 /QĐ-YDCT

Hà Nội, ngày 11 tháng 04 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 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 cổ truyền, thuốc cổ 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 cổ 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 cổ truyền, Cục Quản lý Y, Dược cổ 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.

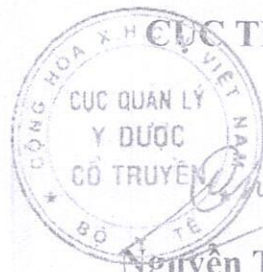
**Điều 3.** Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Y tế các ngành thông báo cho các cơ sở kinh doanh, sử dụng dược liệu tiến hành thu hồi dược liệu nêu trên, kiểm tra và giám sát các đơn vị thực hiện Quyết định này.

**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 110 /QĐ-YDCT ngày 11 tháng 04 năm 2025  
của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền)

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

**PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN**

Số: 10541.8YT-MVD ngày, 15 tháng 4 năm 2025

**1. Ý kiến của lãnh đạo cơ quan, tổ chức**

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì; K. Dược
- Giao các đơn vị, cá nhân tham gia phối hợp giải quyết văn bản đến (nếu có);

- Thời hạn giải quyết đối với mỗi đơn vị, cá nhân (nếu có);

- Ngày, ... tháng ... năm ... cho ý kiến phân phối, giải quyết



**Trần Thị Thu Liệt**

**2. Ý kiến của lãnh đạo Khoa, Phòng**

- Giao cho cá nhân; thời hạn giải quyết đối với cá nhân (nếu có);

- Ngày, ... tháng, ... năm ... cho ý kiến

**3. Ý kiến đề xuất của người giải quyết.**

- Ý kiến đề xuất giải quyết văn bản đến của cá nhân;

- Ngày, ... tháng, ... năm ... đề xuất ý kiến