

UBND TỈNH AN GIANG  
**SỞ Y TẾ**

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

Số: 771 /SYT-NVD  
V/v thu hồi dược liệu Cúc hoa vàng  
không đạt tiêu chuẩn chất lượng tại  
Quyết định số 250/QĐ-YDCT ngày  
05/8/2025 của Cục Quản lý  
Y, Dược cổ truyền

An Giang, ngày 07 tháng 8 năm 2025

**KHẨN**

Số: 247  
Ngày: 08/8/2025  
Kính gửi:  
- Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong tỉnh;  
- Các cơ sở kinh doanh, sử dụng dược liệu trong tỉnh.

Thực hiện Quyết định số 250/QĐ-YDCT ngày 05/8/2025 của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc thu hồi dược liệu Cúc hoa vàng không đạt tiêu chuẩn chất lượng,

Sở Y tế thông báo, đề nghị các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở kinh doanh, sử dụng dược liệu thực hiện:

- Triển khai thực hiện Quyết định của Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền về việc thu hồi bắt buộc toàn bộ lô dược liệu Cúc hoa vàng do Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi nhập khẩu (địa chỉ: 844 Đại lộ Hùng Vương, phường Bắc Cam Ranh, tỉnh Khánh Hòa); số đăng ký: không có; đơn vị xuất khẩu: Anhui Xiehecheng Chinese Herb Limited; số lô: 24081952; hạn dùng: 18/08/2027) ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng (dược liệu Cúc hoa vàng nêu trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Nhận dạng dược liệu và Định tính: vi phạm chất lượng mức độ 1).

(Thông tin cụ thể tại Quyết định số 250/QĐ-YDCT ngày 05/8/2025 gửi kèm và đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo đường dẫn: <https://sy.tangiang.gov.vn>).

- Khẩn trương rà soát, phải dừng việc kinh doanh, cung cấp, sử dụng lô dược liệu Cúc hoa vàng 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 và gửi báo cáo kết quả thu hồi về Sở Y tế (nếu có dược liệu thu hồi).

Sở Y tế thông báo đến các cơ sở để biết, thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- GD, các PGD SYT;
- UBND các xã, phường, đặc khu;
- Các CQ, ĐV thuộc, trực thuộc SYT;
- Trang TTĐT SYT;
- VPĐT SYT;
- Lưu: VT, NVD, tnuong.

**KT. GIÁM ĐỐC  
PHÓ GIÁM ĐỐC**



**Hồ Văn Dũng**









BỘ Y TẾ  
VIỆN KIỂM NGHIỆM THUỐC  
THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH  
200 Cô Bắc - Quận 1 - TP. Hồ Chí Minh  
☎ 028. 38368453 - Fax: 028. 38367900

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



## PHIẾU PHÂN TÍCH

(Kết quả chỉ có giá trị trên mẫu thử)

Số : 0623A/VKN-YC2025

Mẫu kiểm nghiệm

Nơi sản xuất

Số lô

Số đăng ký kiểm nghiệm

Đơn vị gửi mẫu

Người giao mẫu

Người nhận mẫu

Ngày giao nhận mẫu

Yêu cầu kiểm nghiệm

: Dược liệu Cúc hoa vàng (*Flos Chrysanthemi indici*)

: Không có

: 24081952

Hạn dùng : 18/08/2027

: 44G0623

Số đăng ký : Không có

: Công ty TNHH Dược Trí Phong

: Lâm Nhã Thi

: Trần Thị Hoàng Chi

: 28/05/2025

: Kiểm tra chất lượng

(Theo yêu cầu của đoàn kiểm tra, số quyết định: 172/QĐ-YDCT ngày 22/5/2025 của Cục Quản lý Y Dược Cổ truyền)

Tiêu chuẩn hoặc tài liệu áp dụng : ĐDVN V

Tình trạng mẫu khi nhận

: Lấy mẫu tại kho của công ty, còn nguyên kiện.

Ngày sản xuất: 19/08/2024. Lượng mẫu lấy là 1000 g.

Đơn vị nhập khẩu: Công ty TNHH Dược Dân Lợi.

Đơn vị xuất khẩu: Anhui Xiehecheng Chinese. Herb. Limited Corporation.

Không lưu mẫu.

| Chỉ tiêu                     | Mức chất lượng                                   | Kết quả                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nhận dạng dược liệu          | Theo ĐDVN V                                      | Không đúng (Dược liệu được đóng thành bánh hình gần tròn gồm 2 đến 3 lớp hoa. Hoa hình gần tròn, màu vàng hơi nâu, đường kính 3,0 đến 3,5 cm. Tổng bao gồm 2 đến 3 hàng lá bắc. Có 2 loại hoa: Hoa hình lưỡi nhỏ nhiều vòng, nhiều hoa hình ống ở phía trong. Chất nhẹ, mùi thơm. Dược liệu khi ngâm vào nước có màu trắng ngà) |
| Định tính<br>Sắc ký lớp mỏng | Cúc hoa vàng ( <i>Flos Chrysanthemi indici</i> ) | Không đúng                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

Ghi chú:

- Chỉ tiêu thử nghiệm có dấu (\*) là chưa đăng ký công nhận ISO/IEC 17025

- Chỉ tiêu thử nghiệm có dấu (\*\*) là được thực hiện bởi nhà thầu phụ

- Các bản sao chép sẽ không có giá trị khi chưa có được sự đồng ý của Viện trưởng bằng văn bản.

Tr. 1 / 2 - 44G0623

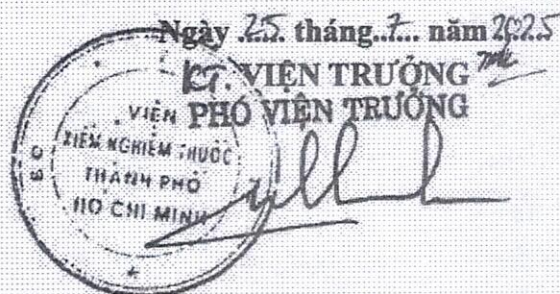


| Chỉ tiêu | Mức chất lượng | Kết quả |
|----------|----------------|---------|
|----------|----------------|---------|

**KẾT LUẬN:** Mẫu thử có nhận dạng được liệu và định tính không đúng theo ĐBVN V (chuyên luận Cúc hoa vàng)./-

Ghi chú:

- Thời gian thử nghiệm 02.06.2025 đến 16.06.2025.
- Phiếu này thay thế phiếu số 0623/VKN-YC2025 ký ngày 17.06.2025./-



Nguyễn Thanh Hà



Số: 250 /QĐ-YDCT

Hà Nội, ngày 05 tháng 08 năm 2025

**QUYẾT ĐỊNH**

Về việc thu hồi dược liệu Cúc hoa vàng 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 0623A/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 - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thu hồi bắt buộc toàn bộ lô dược liệu Cúc hoa vàng do Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi nhập khẩu (địa chỉ: 844 Đại lộ Hùng Vương, phường Bắc Cam Ranh, tỉnh Khánh Hòa; số đăng ký: không có; đơn vị xuất khẩu: Anhui Xiehecheng Chinese Herb Limited; số lô: 24081952; hạn dùng: 18/08/2027) ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng (dược liệu



Cúc hoa vàng nêu trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Nhận dạng dược liệu và Định tính: 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. Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi phối hợp với nhà phân phối, có trách nhiệm tổ chức việc thu hồi và thu hồi toàn bộ lô dược liệu Cúc hoa vàng 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 sử dụng phải dừng việc kinh doanh, cung cấp, sử dụng lô dược liệu Cúc hoa vàng 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 tỉnh Khánh Hòa kiểm tra, giám sát Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi thực hiện việc thu hồi và xử lý lô dược liệu Cúc hoa vàng nêu trên bị thu hồi theo quy định; đồng thời đánh giá hiệu quả của việc thu hồi dược liệu (việc thu hồi đã triệt để chưa, dược liệu còn khả năng vẫn tiếp tục được lưu hành, sử dụng và có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người tiêu dùng hay không).

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 Cúc hoa vàng 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, Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa (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).

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 Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**Nơi nhận:**

- Như Điều 5;
- BT Đào Hồng Lan (đề b/c);
- TT Đỗ Xuân Tuyên (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 TỰ, 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**





Số: 250 /QĐ-YDCT

Hà Nội, ngày 05 tháng 08 năm 2025

**QUYẾT ĐỊNH**  
**Về việc thu hồi dược liệu Cúc hoa vàng 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 0623A/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 - Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền.*

**QUYẾT ĐỊNH:**

**Điều 1.** Thu hồi bắt buộc toàn bộ lô dược liệu Cúc hoa vàng do Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi nhập khẩu (địa chỉ: 844 Đại lộ Hùng Vương, phường Bắc Cam Ranh, tỉnh Khánh Hòa; số đăng ký: không có; đơn vị xuất khẩu: Anhui Xiehecheng Chinese Herb Limited; số lô: 24081952; hạn dùng: 18/08/2027) ở tất cả cơ sở kinh doanh dược, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người sử dụng (dược liệu



Cúc hoa vàng nêu trên không đạt tiêu chuẩn chất lượng về chỉ tiêu Nhận dạng dược liệu và Định tính: 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. Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi phối hợp với nhà phân phối, có trách nhiệm tổ chức việc thu hồi và thu hồi toàn bộ lô dược liệu Cúc hoa vàng 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 sử dụng phải dừng việc kinh doanh, cung cấp, sử dụng lô dược liệu Cúc hoa vàng 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 tỉnh Khánh Hòa kiểm tra, giám sát Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi thực hiện việc thu hồi và xử lý lô dược liệu Cúc hoa vàng nêu trên bị thu hồi theo quy định; đồng thời đánh giá hiệu quả của việc thu hồi dược liệu (việc thu hồi đã triệt để chưa, dược liệu còn khả năng vẫn tiếp tục được lưu hành, sử dụng và có nguy cơ ảnh hưởng xấu đến sức khỏe người tiêu dùng hay không).

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 Cúc hoa vàng 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, Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi phải báo cáo bằng văn bản kết quả thu hồi về Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền và Sở Y tế tỉnh Khánh Hòa (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).

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 Công ty TNHH Đông Dược Dân Lợi 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 TỰ, 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**











**PHIẾU GIẢI QUYẾT VĂN BẢN ĐẾN**

Số: 771/MT-NKD ngày, 07 tháng 8 năm 2025

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

- Giao đơn vị, cá nhân chủ trì;..... *K. Duyệt*

- 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);

*Trần Thị Thu Liệt*

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

**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