TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Công ty Dược phẩm công nghệ cao ABIPHA bị phạt 179 triệu đồng

21:14 31/05/2026

Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) vừa ban hành Quyết định số 389/QĐ-XPHC xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty Cổ phần Dược phẩm công nghệ cao ABIPHA (ABIPHA) với tổng số tiền 179 triệu đồng do nhiều vi phạm liên quan đến đăng ký lưu hành thuốc, quy trình sản xuất và chế độ báo cáo trong lĩnh vực dược.



Công ty Dược phẩm công nghệ cao ABIPHA bị phạt 179 triệu đồng vì loạt vi phạm trong lĩnh vực dược

Theo quyết định xử phạt, Cục Quản lý Dược xác định ABIPHA đã thực hiện 4 hành vi vi phạm hành chính. Trong đó, doanh nghiệp không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành với cơ quan có thẩm quyền và chưa được phê duyệt trước khi lưu hành thuốc đối với các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ thuộc diện phải được phê duyệt.

Vi phạm này liên quan đến 10 thuốc gồm: Repixon Tab, Repicetyl Cap, Nymax, Aduzotil 20/6, Datrieuchung - New Dual, Fexofenadine 180mg, Abixucam 7.5mg, Symazol 200, Zenpara Extra và Tabever.

Ngoài ra, ABIPHA còn không thực hiện thủ tục thông báo cho cơ quan quản lý nhà nước đối với các thay đổi nhỏ thuộc trường hợp phải thông báo trước khi lưu hành thuốc. Hành vi này được xác định đối với 13 thuốc gồm: Bisubmax, Repitin, Datrieuchung - New Dual, Fexofenadine 180mg, Zenpara Extra, Rechopid 30, TPHPLUS, Aduzotil 20/6, Ancitic, Brainculin 400, Nymax, Tabever và Repicetyl Cap.

Đáng chú ý, doanh nghiệp còn bị xác định thực hiện không đúng quy trình sản xuất, quy trình kiểm nghiệm thuốc trong hồ sơ đăng ký đã được phê duyệt đối với 2 thuốc là Aduzotil 20/6 và Nymax.

Bên cạnh đó, ABIPHA không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ về xuất khẩu, nhập khẩu thuốc và nguyên liệu làm thuốc đối với các kỳ báo cáo 6 tháng đầu năm 2023 và 2024.

Theo quyết định của Cục Quản lý Dược, ABIPHA bị phạt 90 triệu đồng đối với hành vi không đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành thuốc theo quy định; phạt 35 triệu đồng đối với hành vi không thực hiện thủ tục thông báo thay đổi trước khi lưu hành thuốc; phạt 50 triệu đồng đối với hành vi thực hiện không đúng quy trình sản xuất, quy trình kiểm nghiệm thuốc theo hồ sơ đăng ký được phê duyệt; bị phạt 4 triệu đồng do không thực hiện chế độ báo cáo định kỳ theo yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước về dược.

Tổng mức xử phạt đối với ABIPHA là 179 triệu đồng.

Hải Minh