TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Cục Quản lý Dược ngừng tiếp nhận hồ sơ đăng ký thuốc của Pymepharco trong 18 tháng

13:16 10/01/2026

Ngày 9/1/2026, Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) đã ban hành Công văn số 65/QLD-ĐK thông báo về việc ngừng tiếp nhận hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc và nguyên liệu làm thuốc đối với Công ty Cổ phần Pymepharco. Quyết định này có hiệu lực trong vòng 18 tháng, xuất phát từ việc doanh nghiệp đã sản xuất 03 lô thuốc vi phạm chất lượng trong thời hạn 1 năm.

Căn cứ vào Luật Dược và các văn bản hướng dẫn thi hành, Phó Cục trưởng Cục Quản lý Dược Nguyễn Thành Lâm đã ký ban hành thông báo gửi Công ty Cổ phần Pymepharco (địa chỉ kinh doanh tại 166 - 170 Nguyễn Huệ, Phường Tuy Hòa, tỉnh Đắk Lắk; địa chỉ cũ tại Phường 7, TP. Tuy Hòa, tỉnh Phú Yên).

Theo nội dung văn bản, cơ quan quản lý áp dụng biện pháp ngừng nhận hồ sơ đề nghị cấp, gia hạn giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với các hồ sơ do Công ty Cổ phần Pymepharco sản xuất hoặc đứng tên đăng ký. Thời gian áp dụng chế tài này là 18 tháng, tính từ ngày ký công văn (09/01/2026).

Về nguyên nhân áp dụng biện pháp xử lý trên, Cục Quản lý Dược xác định Công ty Cổ phần Pymepharco đã có hành vi sản xuất 03 lô thuốc vi phạm chất lượng trong thời hạn 01 năm. Đây là vi phạm nghiêm trọng trong công tác bảo đảm chất lượng thuốc lưu hành trên thị trường. Trước đó, vào ngày 24/12/2025, Cục Quản lý Dược cũng đã ban hành Quyết định số 793/QĐ-XPHC về việc xử phạt vi phạm hành chính đối với doanh nghiệp này.



Cơ quan chức năng thu hồi Giấy đăng ký lưu hành thuốc tại Việt Nam đối với thuốc Pyfaclor Kid của Công ty Cổ phần Pymepharco

Cục Quản lý Dược thông báo, sau khi hết thời hạn 18 tháng ngừng tiếp nhận hồ sơ nêu trên, nếu Công ty Cổ phần Pymepharco có nhu cầu đăng ký thuốc hoặc nguyên liệu làm thuốc, doanh nghiệp phải thực hiện nộp hồ sơ lại theo đúng quy định của pháp luật hiện hành.

Thành Nam