TẠP CHÍ ĐIỆN TỬ
THƯƠNG HIỆU & CÔNG LUẬN

Cục Quản lý Dược phạt Công ty US Pharma USA 175 triệu đồng do hàng loạt vi phạm

17:41 31/05/2026

Ngày 28/5/2026, Cục Quản lý Dược (Bộ Y tế) đã ban hành quyết định xử phạt vi phạm hành chính đối với Công ty Cổ phần US Pharma USA với tổng số tiền lên tới 175 triệu đồng. Doanh nghiệp này bị xử lý nghiêm do để xảy ra nhiều sai phạm liên quan đến công tác lưu trữ hồ sơ, cũng như không thực hiện đúng các thủ tục đăng ký và thông báo thay đổi thông tin đối với hàng loạt loại thuốc đang lưu hành.

Theo Quyết định số 391/QĐ-XPHC, Công ty Cổ phần US Pharma USA có địa chỉ trụ sở chính tại Lô B1-10, đường D2, Khu công nghiệp Tây Bắc Củ Chi, ấp Bàu Tre 2, xã Tân An Hội, thành phố Hồ Chí Minh, do ông Trần Thiện Văn làm Tổng Giám đốc đại diện theo pháp luật. Trong đợt thanh kiểm tra vừa qua, cơ quan chức năng phát hiện Công ty đã không lưu trữ đủ hồ sơ đăng ký thuốc. Đồng thời, doanh nghiệp cũng không cung cấp thông tin liên quan đến tính an toàn và hiệu quả của hai loại thuốc là Huygesic Fort và Ciforkid 250 trong quá trình lưu hành khi có yêu cầu từ cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền. Đối với vi phạm này, Công ty phải chịu mức phạt tiền là 50 triệu đồng.



Ảnh minh họa

Nghiêm trọng hơn, cơ quan chức năng đã quyết định phạt 90 triệu đồng đối với hành vi không thực hiện thủ tục đăng ký thay đổi, bổ sung giấy đăng ký lưu hành với cơ quan quản lý và đưa thuốc ra lưu hành khi chưa được phê duyệt đối với các thay đổi lớn, thay đổi nhỏ. Sai phạm này được phát hiện trên 12 loại thuốc, bao gồm: Cefixim 200, Cadipredson 16, Cadidroxyl 250, Javelin 200, Meloxicam 15-US, Blescemol Cap (Paracetamol 500mg), Cefuroxim 500, Uscadigesic 500, Bantako, Ciforkid 250, Huygesic Fort và Gynax-US.

Ngoài ra, US Pharma USA còn bị phạt thêm 35 triệu đồng do không thực hiện thủ tục thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với các thay đổi nhỏ (thuộc trường hợp yêu cầu thông báo trước khi lưu hành) đối với 6 sản phẩm thuốc: Cefixim 200, Cadidroxyl 250, Uscadigesic 500, Cadipredson 16, Javelin 200 và Huygesic Fort. Cục Quản lý Dược nhấn mạnh, đối với hai hành vi vi phạm liên quan đến thủ tục đăng ký và thông báo thay đổi thông tin thuốc nêu trên, cơ quan chức năng đã áp dụng tình tiết tăng nặng do doanh nghiệp có sai phạm đối với từ hai loại thuốc trở lên trong cùng một lần kiểm tra.

Với tổng hợp các hình thức xử lý, Công ty Cổ phần US Pharma USA bị buộc phải nộp phạt tổng cộng 175 triệu đồng vào Kho bạc Nhà nước khu vực I trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày nhận được quyết định. Quyết định cũng nêu rõ, nếu quá thời hạn quy định mà doanh nghiệp không tự nguyện chấp hành sẽ bị cưỡng chế thi hành theo pháp luật, đồng thời cứ mỗi ngày chậm nộp thì tổ chức vi phạm sẽ phải nộp thêm 0,05% tính trên tổng số tiền phạt chưa nộp.

Thành Nam